

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 100 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 200 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 225 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää 25 mg pregabaliinia.

Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää 50 mg pregabaliinia.

Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.

Pregabalin Sandoz 100 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää 100 mg pregabaliinia.

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.

Pregabalin Sandoz 200 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää 200 mg pregabaliinia.

Pregabalin Sandoz 225 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää 225 mg pregabaliinia.

Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit
Yksi kova kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kova kapseli.

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
Vaalean keltaruskea läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit
Vaaleankeltainen läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 3 (15,9 mm x 5,8 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
Punainen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen läpinäkymätön pohjaosa, kapselikoko 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

Pregabalin Sandoz 100 mg kovat kapselit

Punainen läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 3 (15,9 mm x 5,8 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit

Valkoinen läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 2 (18,0 mm x 6,4 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

Pregabalin Sandoz 200 mg kovat kapselit

Vaaleanoranssi läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 1, (19,4 mm x 6,9 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

Pregabalin Sandoz 225 mg kovat kapselit

Vaaleanoranssi läpinäkymätön, kansiosa ja valkoinen läpinäkymätön pohjaosa, kapselikoko 1 (19,4 mm x 6,9 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkosella jauheella.

Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit

Punainen läpinäkymätön kansiosa ja vaalean keltaruskea läpinäkymätön pohjaosa, kapselikoko 0 (21,7 mm x 7,6 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Neuroopaattinen kipu

Pregabalin Sandoz on tarkoitettu perifeerisen ja sentraalisen neuroopaattisen kivun hoitoon aikuisilla.

Epilepsia

Pregabalin Sandoz on tarkoitettu lisälääkkeeksi aikuisilla esiintyviin paikallisalkuisiin (partiaalisiin) epilepsia-kohtauksiin, jotka ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistäviä.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Pregabalin Sandoz on tarkoitettu yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon aikuisilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vuorokausiannos on 150-600 mg jaettuna joko kahteen tai kolmeen antokertaan.

Neuroopaattinen kipu

Pregabaliinihoidon voi aloittaa vuorokausiannoksella 150 mg jaettuna kahteen tai kolmeen antokertaan. Potilaan yksilöllisen vasteen ja sietokyvyn mukaan vuorokausiannos voidaan 3-7 vuorokauden kuluttua suurentaa 300 mg:aan. Tarvittaessa vuorokausiannos voidaan edelleen 7 vuorokauden kuluttua suurentaa enimmäismäärään 600 mg.

Epilepsia

Pregabaliinihoidon voi aloittaa vuorokausiannoksella 150 mg jaettuna kahteen tai kolmeen antokertaan. Potilaan yksilöllisen vasteen ja sietokyvyn mukaan vuorokausiannos voidaan yhden viikon kuluttua suurentaa 300 mg:aan. Vuorokausiannos voidaan edelleen viikon kuluttua suurentaa enimmäismäärään 600 mg.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Vuorokausiannos on 150-600 mg jaettuna kahteen tai kolmeen antokertaan. Hoidon tarve on uudelleenarvioitava säännöllisesti.

Pregabaliinihoidon voi aloittaa vuorokausiannoksella 150 mg. Potilaan yksilöllisen vasteen ja

sietokyvyn mukaan vuorokausiannos voidaan yhden viikon kuluttua suurentaa 300 mg:aan. Tarvittaessa vuorokausiannoksen voi tästä viikon kuluttua suurentaa edelleen 450 mg:aan. Jälleen viikon kuluttua vuorokausiannoksen voi suurentaa enimmäismäärään 600 mg.

Pregabaliinihoidon lopettaminen

Jos pregabaliinihoito on lopetettava, se on nykyisen hoitokäytännön mukaan suositeltavaa tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa käyttöaiheesta riippumatta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Munuaisten vajaatoiminta

Pregabaliini eliminoituu verenkierrosta ensisijaisesti erittymällä virtsaan muuttumattomana lääkeaineena. Pregabaliinin puhdistuma on suorassa suhteessa kreatiniinipuhdistumaan (ks. kohta 5.2). Jos potilaan munuaistoiminta on heikentynyt, annosta on pienennettävä yksilöllisesti taulukon 1 mukaisesti seuraavan kaavan mukaan lasketun kreatiniinipuhdistuman (CL_{cr}) perusteella:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{ikä (v)}] \times \text{paino(kg)}}{\text{serumin kreatiniini } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ naispotilaille})$$

Pregabaliini saadaan poistettua plasmasta tehokkaasti hemodialyysillä (50 % lääkeaineesta 4 tunnissa). Jos potilas saa hemodialyysihoitoa, pregabaliinin vuorokausiannosta on sovitettava munuaistoiminnan mukaan. Vuorokausiannoksen lisäksi potilaalle on annettava lisäannos pregabaliinia heti jokaisen 4-tuntisen hemodialyysikerran jälkeen (ks. taulukko 1).

Taulukko 1. Pregabaliiniannoksen sovittaminen munuaistoiminnan mukaan

Kreatiniinipuhdistuma (CL_{cr}) (ml/min)	Pregabaliinin kokonaisvuorokausiannos*		Annostelu/vrk
	Aloituserä (mg/vrk)	Enimmäiserä (mg/vrk)	
≥ 60	150	600	jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen
$\geq 30 - < 60$	75	300	jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen
$\geq 15 - < 30$	25-50	150	kerta-annoksena tai jaettuna kahteen annokseen
< 15	25	75	kerta-annoksena
Lisäannos (mg) hemodialyysin jälkeen			
	25	100	kerta-annoksena†

*Kokonaisvuorokausiannos (mg/vrk) annetaan taulukossa ilmoitetun annostelun mukaisesti joko kerta-annoksena tai jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen

†Lisäannos tarkoittaa yhtä lisäannosta

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten ja nuorten (12-17 vuoden ikäiset) hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Iäkkäät

Iäkkään potilaan pregabaliiniannosta on ehkä pienennettävä munuaistoiminnan heikkenemisen vuoksi (ks. kohta 5.2).

Antotapa

Pregabalin Sandoz -valmisteen voi ottaa joko aterioiden yhteydessä tai niiden välillä. Pregabalin Sandoz otetaan suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Diabeetikot

Nykyisen hoitokäytännön mukaan verensokeritasoa alentavaa lääkitystä saatetaan joutua muuttamaan joillakin diabeetikoilla, joiden paino nousee pregabaliinihoidon aikana.

Yliherkkyysreaktiot

Valmisteen markkinoilletulon jälkeen on ilmoitettu yliherkkyysreaktioita, myös angioedeemaa. Pregabaliinihoito tulisi keskeyttää heti, jos potilaalla ilmenee angioedeeman oireita, kuten kasvojen, suuta ympäröivän alueen tai ylähengitysteiden turvotusta.

Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Pregabaliinihoidon yhteydessä on harvoissa tapauksissa ilmoitettu vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia. Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava oireista ja ihoreaktioista on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, pregabaliinin käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (tarpeen mukaan).

Heitehuimaus, uneliaisuus, tajunnanmenetys, sekavuus ja psyykkiset häiriöt

Pregabaliinihoitoon on yhdistetty heitehuimaus ja uneliaisuus, jotka voivat lisätä tapaturmia (kaatumisia) iäkkäillä potilailla. Valmisteen markkinoilletulon jälkeen on ilmoitettu myös tajunnanmenetystä, sekavuutta ja psyykkisiä häiriöitä. Siksi potilaita on kehotettava noudattamaan varovaisuutta, kunnes he tietävät, millaisia vaikutuksia lääkevalmisteella voi heihin olla.

Näkökykyyn liittyvät vaikutukset

Kontrolloiduissa tutkimuksissa näön hämärtymistä ilmoitti suurempi osa pregabaliinilla kuin lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Näkökyky korjaantui useimmissa tapauksissa hoidon jatkuessa. Niissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa tehtiin silmätutkimuksia, näöntarkkuuden heikentymisen ja näkökenttämuutosten ilmaantuvuus oli suurempi pregabaliinilla kuin lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla; silmänpohjamuutosten ilmaantuvuus oli suurempi lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla (ks. kohta 5.1).

Näkökykyyn liittyviä haittavaikutuksia on ilmoitettu myös valmisteen markkinoilletulon jälkeen; näönmenetys, näön hämärtyminen tai muut näöntarkkuuden muutokset, jotka ovat useimmiten olleet ohimeneviä. Pregabaliinihoidon keskeyttäminen voi joko korjata tällaiset näköoireet tai parantaa niitä.

Munuaisten vajaatoiminta

Joissakin tapauksissa on ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa, joka kuitenkin korjaantui joissakin tapauksissa, kun pregabaliinihoito keskeytettiin.

Muiden samanaikaisten epilepsialääkkeiden käytön lopettaminen

Vielä ei tiedetä riittävästi siitä, miten samanaikaisten muiden epilepsialääkkeiden käyttö olisi lopetettava sen jälkeen, kun epilepsiaoireet on saatu hallintaan pregabaliini-lisälääkityksellä ja voitaisiin siirtyä käyttämään pelkkää pregabaliinia.

Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta

Pregabaliinin markkinoille tulon jälkeen joillakin potilailla on ilmoitettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa. Tällainen reaktio on useimmiten ilmennyt sydän- ja verisuonielimistöltään heikentyneillä iäkkäillä potilailla, jotka ovat saaneet pregabaliinia neuropaattiseen kipuun. Varovaisuutta on noudatettava pregabaliinin käytössä näille potilaille. Pregabaliinihoidon lopettaminen saattaa poistaa reaktion.

Selkäydinvammasta johtuvan sentraalisen neuropaattisen kivun hoito

Kaikenlaisten hättävien vaikutusten, keskushermostoon kohdistuvien hättävien vaikutusten ja erityisesti uneliaisuuden ilmaantuvuus suurentui selkäydinvammasta johtuvan sentraalisen neuropaattisen kivun hoidossa. Tämä voi johtua selkäydinvamman hoidossa tarvittavien samanaikaisten lääkevalmisteiden (kuten antikongestivien lääkeaineiden) additiivisesta vaikutuksesta, mikä tulee ottaa huomioon määrättäessä pregabaliinia tällaisille potilaille.

Hengityslama

Pregabaliinin käytön yhteydessä on raportoitu vaikeaa hengityslamaa. Tämän vaikean hättävien vaikutusten riski saattaa olla tavanomaista suurempi, jos potilaan hengitystoiminta on heikentynyt, potilaalla on neurologinen tai hengityselinsairaus, munuaisten vajaatoimintaa tai potilas käyttää samanaikaisesti keskushermostoa lamaavia aineita tai on iäkäs. Näiden potilasryhmien annosta saattaa olla tarpeen muuttaa (ks. kohta 4.2).

Itsetuhoiset ajatukset ja itsetuhoisen käyttäytyminen

Potilailla, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä eri käyttöaiheissa, on ilmoitettu itsetuhoisia ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Meta-analyysi koskien epilepsialääkkeiden lumekontrolloituja ja satunnaistettuja tutkimuksia osoitti myös pientä riskin suurentumista itsetuhoisten ajatusten ja itsetuhoisen käyttäytymisen osalta. Tämän riskin mekanismeja ei tunneta. Tapauksia, joihin liittyy itsetuhoisia ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä, on havaittu pregabaliinilla hoidetuilla potilailla markkinoille tulon jälkeen (ks. kohta 4.8). Epidemiologinen tutkimus, jossa käytettiin itsekontrolloitua tutkimusasetelmaa (hoitajaksoja verrataan saman yksilön ei-hoitajaksoihin), antoi näyttöä siitä, että pregabaliinilla hoidetuilla potilailla on suurentunut itsetuhoisen käyttäytymisen alkamisen ja itsemurhan riski.

Potilaita (ja heidän läheisiään) on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos merkkejä itsetuhoisista ajatuksista tai itsetuhoisesta käyttäytymisestä ilmenee. Potilaita olisi seurattava itsetuhoisten ajatusten tai itsetuhoisen käyttäytymisen merkkien varalta ja harkittava asianmukaista hoitoa. Pregabaliinihoidon keskeyttämistä on harkittava, jos itsetuhoisia ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä ilmenee.

Alemman maha-suolikanavan hidastunut toiminta

Pregabaliinin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu tapauksia, jotka liittyvät alemman maha-suolikanavan hidastuneeseen toimintaan (esim. suolen tukkeuma, paralyyttinen ileus, ummetus), kun pregabaliinin kanssa samanaikaisesti annettiin lääkitystä, joka saattaa aiheuttaa ummetusta, kuten opioidikipulääkkeet. Kun pregabaliinia ja opioideja käytetään yhdessä, voidaan harkita ummetusta ehkäiseviä toimenpiteitä (erityisesti naispotilaille ja iäkkäille).

Samanaikainen käyttö opioidien kanssa

Varovaisuutta neuvotaan noudattamaan määrättäessä pregabaliinia samanaikaisesti opioidien kanssa keskushermoston toiminnan lamaantumisen riskin vuoksi (ks. kohta 4.5). Opioidien käyttäjille tehdyssä tapaus-verrokkitutkimuksessa opioidiin liittyvän kuoleman riski oli suurempi potilailla, jotka käyttivät pregabaliinia samanaikaisesti opioidin kanssa, kuin pelkkää opioidia käyttävillä henkilöillä (vakioitu ristitulohde [aOR] 1,68 [95 %:n luottamusväli 1,19–2,36]). Tämä kohonnut riski havaittiin käytettäessä pieniä pregabaliiniannoksia (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95%:n luottamusväli 1,04–2,22]), ja suurempien pregabaliiniannosten käyttöön näyttäisi liittyvän tätäkin suurempi riski (> 300 mg, aOR 2,51 [95%:n luottamusväli 1,24–5,06]).

Väärinkäyttö, päihdekäyttö tai riippuvuus

Pregabaliini voi aiheuttaa lääkeriippuvuutta, joka voi ilmetä terapeuttisilla annoksilla. Tapauksia väärinkäytöstä ja päihdekäytöstä on raportoitu. Potilaiden kohdalla, joiden taustatiedoissa on päihdyttävien aineiden tahallista väärinkäyttöä, voi olla tavanomaista suurempi pregabaliinin väärinkäytön, päihdekäytön tai riippuvuuden riski, joten pregabaliinin käytössä näille potilaille pitää olla varovainen. Potilas on arvioitava tarkoin väärinkäytön, päihdekäytön tai riippuvuuden riskin suhteen ennen pregabaliinin määräämistä.

Pregabaliinihoitoa saavia potilaita on seurattava tarkoin pregabaliinin väärinkäytön, päihdekäytön tai riippuvuuden oireiden, kuten toleranssin kehittymisen, annoksen nostamisen ja lääkehakuisen käyttäytymisen, varalta.

Vieroitusoireet

Sekä lyhyt- että pitkäkestoisen pregabaliinihoidon lopettamisen jälkeen on todettu vieroitusoireita. Seuraavia oireita on raportoitu: unettomuus, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumisoreet, hermostuneisuus, masennus, kipu, kouristukset, voimakas hikoilu ja heitehuimaus. Vieroitusoireiden ilmeneminen pregabaliinihoidon lopettamisen jälkeen voi osoittaa lääkeriippuvuuden (ks. kohta 4.8). Potilaille olisi kerrottava tästä hoitoa aloitettaessa. Jos pregabaliinihoito pitää lopettaa, se suositellaan tekemään käyttöaiheesta riippumatta asteittain vähintään 1 viikon aikana (ks. kohta 4.2).

Pregabaliinin käytön aikana tai pian pregabaliinin käytön lopettamisen jälkeen voi ilmetä kouristuksia, status epilepticus ja toonis-klooniset (grand mal) kouristukset mukaan lukien.

Saatavilla oleva tieto viittaa siihen, että pitkäaikaisen pregabaliinihoidon lopettamiseen liittyvien vieroitusoireiden esiintymistiheys ja vaikeusaste voivat olla annoksesta riippuvaisia.

Enkefalopatia

Enkefalopatiatapauksia on raportoitu. Tapauksia ilmeni enimmäkseen sellaisilla potilailla, joilla oli jokin enkefalopatian syntymistä edistävä perussairaus.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / ehkäisy

Pregabalin Sandoz voi ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana käytettynä aiheuttaa sikiölle vakavia synnynnäisiä epämuodostumia. Pregabaliinia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei sen hyöty äidille ole selkeästi sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä hoidon aikana tehokasta ehkäisyä (ks. kohta 4.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska pregabaliini erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan ja sen metabolia ihmisellä on lähes olematonta (< 2 % annoksesta erittyy virtsaan metaboliitteina) ja koska se ei estä lääkeainemetaboliaa *in vitro* eikä sitoudu plasman proteiineihin, on epätodennäköistä, että sillä olisi farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia.

In vivo –tutkimukset ja populaatiofarmakokineettiset analyysit

Pregabaliinilla ei ole todettu *in vivo* -tutkimuksissa kliinisesti merkittäviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia seuraavien aineiden kanssa: fenytoiini, karbamatsepiini, valproaatti, lamotrigiini, gabapentiini, loratsepaami, oksikodoni ja etanoli. Populaatiofarmakokineettiset analyysit ovat osoittaneet, etteivät suun kautta annettavat diabeteslääkkeet, diureetit, insuliini, fenobarbitaali, tiagabiini ja topiramaatti vaikuta pregabaliinipuhdistumaan kliinisesti merkittävästi.

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, noretisteroni ja/tai etinyyliestradioli

Pregabaliinin samanaikainen käyttö suun kautta otettavan noretisteroni- ja/tai etinyyliestradioliehkäisyvalmisteiden kanssa ei vaikuta kummankaan viimeksi mainitun lääkeaineen vakaan tilan farmakokinetiikkaan.

Keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet

Pregabaliini voi voimistaa etanolin ja loratsepaamin vaikutuksia.

Valmisteen markkinoilletulon jälkeen on ilmoitettu hengityksen lamaa, koomaa ja kuolemia potilailla, jotka käyttävät pregabaliinia ja opioideja ja/tai muita keskushermoston toimintaa lamaavia lääkevalmisteita. Pregabaliini näyttäisi lisäävän oksikodonista johtuvaa kognitiivisten ja karkeamotoristen toimintojen heikkenemistä.

Yhteisvaikutukset ja iäkkäät henkilöt

Iäkkäille vapaaehtoisille tutkimushenkilöille ei ole tehty spesifisiä farmakodynaamisia yhteisvaikutustutkimuksia. Yhteisvaikutustutkimuksia on tehty vain aikuisikäisille.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / Ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä hoidon aikana tehokasta ehkäisyä (ks. kohta 4.4).

Raskaus

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Pregabaliinin on osoitettu läpäisevän rottien istukan (ks. kohta 5.2). Pregabaliini voi läpäistä ihmisen istukan.

Vakavat synnynnäiset epämuodostumat

Yli 2 700 pregabaliinille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana altistunutta raskautta käsittävän pohjoismaisen havainnoivan tutkimuksen tiedot osoittivat, että vakavien synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyys pregabaliinille altistuneilla pediatriisilla potilailla (elävät ja kuolleena syntyneet) oli suurempi kuin pregabaliinille altistumattomilla (5,9 % vs. 4,1 %).

Vakavien synnynnäisten epämuodostumien riski pregabaliinille ensimmäisellä raskauskolmanneksella altistuneilla pediatriisilla potilailla oli hieman suurempi kuin pregabaliinille altistumattomilla (vakioitu esiintyvyyssuhde ja 95 %:n luottamusväli: 1,14 [0,96–1,35]) sekä verrattuna siihen potilasjoukkoon, joka altistui lamotrigiinille (1,29 [1,01–1,65]) tai duloksetiinille (1,39 [1,07–1,82]).

Spesifisistä epämuodostumista tehdyt analyysit osoittivat hermoston ja silmien epämuodostumien, suu- ja kasvohalkioiden, virtsateiden epämuodostumien ja sukupuolielinten epämuodostumien riskin olevan tavanomaista suurempi, mutta lukumäärät olivat pieniä ja arviot epätarkkoja.

Pregabalin Sandoz -valmistetta ei pitäisi käyttää raskausaikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä (jos äidille koitua hyöty on selvästi suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle).

Imetys

Pregabaliini erittyy ihmisen rintamaitoon (ks. kohta 5.2). Pregabaliinin vaikutusta vastasyntyneeseen / imeväiseen ei tunneta. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko pregabaliinihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Pregabaliinin vaikutuksista naisen hedelmällisyyteen ei ole kliinistä tietoa.

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin pregabaliinin vaikutusta sperman liikkuvuuteen, terveille miehille annettiin 600 mg pregabaliinia päivässä. Kolmen kuukauden hoidolla ei ollut vaikutusta sperman liikkuvuuteen.

Naarasrotilla tehdyssä hedelmällisyystutkimuksessa havaittiin haitallisia vaikutuksia lisääntymiseen. Urosrotilla tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa havaittiin haitallisia vaikutuksia lisääntymiseen ja kehitykseen. Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tiedetä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Pregabalin Sandoz -valmisteella voi olla vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Pregabalin Sandoz voi aiheuttaa heitehuimausta ja uneliaisuutta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Potilasta on kehoitettava välttämään autolla ajamista, monimutkaisten koneiden käyttämistä ja muiden mahdollisesti vaarallisten tehtävien suorittamista, kunnes tiedetään, vaikuttaako lääkevalmiste kyseisen potilaan kykyyn suoriutua tällaisista tehtävistä.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisessä tutkimusohjelmassa pregabaliinille altistettiin yli 8 900 potilasta, joista yli 5 600 osallistui lumekontrolloituihin kaksoissokkotutkimuksiin. Yleisimmän ilmoitetut haittavaikutukset olivat heitehuimaus ja uneliaisuus. Haittavaikutukset olivat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia. Kaikissa kontrolloiduissa tutkimuksissa haitallisten reaktioiden vuoksi hoidon keskeytti 12 % pregabaliinia saaneista potilaista ja 5 % lumelääkettä saaneista. Yleisimmät pregabaliinihoidon keskeyttämiseen johtaneet haittavaikutukset olivat heitehuimaus ja uneliaisuus.

Taulukossa 2 on lueteltu kaikki haittavaikutukset, joita ilmeni pregabaliinilla useammin kuin lumelääkkeellä ja useammalla kuin yhdellä potilaalla. Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan (hyvin yleiset $\geq 1/10$; yleiset $\geq 1/100$, $< 1/10$; melko harvinaiset $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; harvinaiset $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; hyvin harvinaiset $< 1/10\ 000$, tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Tässä ilmoitetut haittavaikutukset voivat liittyä myös potilaan perussairauteen ja/tai samanaikaisesti käytettyihin lääkevalmisteisiin.

Kaikenlaisten haittavaikutusten, keskushermostoon kohdistuvien haittavaikutusten ja erityisesti uneliaisuuden ilmaantuvuus suurentui selkäydinvammasta johtuvan sentraalisen neuropaattisen kivun hoidossa (ks. kohta 4.4).

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut uudet haittavaikutukset on ilmoitettu kursivoituina.

Taulukko 2. Pregabaliinin haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Infektiot	
Yleiset	Nasofaryngiitti
Veri ja imukudos	
Melko harvinaiset	Neutropenia
Immuunijärjestelmä	
Melko harvinaiset	<i>Yliherkkyys</i>
Harvinaiset	<i>Angioedeema, allerginen reaktio.</i>
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	
Yleiset	Lisääntynyt ruokahalu.
Melko harvinaiset	Ruokahaluttomuus, hypoglykemia.
Psyykkiset häiriöt	
Yleiset	Euforinen mieliala, sekavuus, ärtyneisyys, desorientaatio, unettomuus, sukupuoli-vietin heikkeneminen.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Melko harvinaiset	Aistiharhat, paniikkikohtaus, levottomuus, agitaatio, masennus, masentuneisuus, mielialan koheneminen, <i>aggressio</i> , mielialan vaihtelut, depersonalisaatio, sanojen hapuilu, poikkeavat unet, sukupuoli-vietin voimistuminen, orgasmivaikeus, apatia.
Harvinaiset	Estottomuus, itsetuhoisen käyttäytyminen, itsetuhoiset ajatukset.
Tuntematon	<i>Lääkeriippuvuus</i>
Hermosto	
Hyvin yleiset	Heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky.
Yleiset	Ataksia, epänormaali koordinaatio, vapina, dysartria, muistinmenetys, muistin heikkeneminen, tarkkaavuuden häiriö, parestesia, hypoestesia, sedaatio, tasapainohäiriöt, letargia.
Melko harvinaiset	Pyörtyminen, tokkuraisuus, myoklonus, <i>tajunnanmenetys</i> , psykomotorinen ylivilkkaus, dyskinesia, ortostaattinen heitehuimaus, intentiovapina, silmävärve, kognitiivinen häiriö, <i>psykkisiä häiriöitä</i> puheen tuottamisen häiriö, hyporefleksia, hyperestesia, polttava tunne, makuaistin puute, <i>huonovointisuus</i> .
Harvinaiset	<i>Kouristukset</i> , hajuainin häiriö, hypokinesia, dysgrafia, parkinsonismi.
Silmät	
Yleiset	Näön hämärtyminen, kaksoiskuvat.
Melko harvinaiset	Perifeerisen näön menetys, näköhäiriö, silmien turvotus, näkökenttäpuutos, näöntarkkuuden heikentyminen, silmäkipu, astenopia, fotopsia, silmien kuivuminen, kyynelmuodostuksen lisääntyminen, silmän ärsytys.
Harvinaiset	<i>Näönmenetys</i> , <i>keratiitti</i> , oskillopsia, syvyysnäköaistimusten muutokset, mydriaasi, karsastus, näköaistimuksen kirkkaus.
Kuulo ja tasapainoelin	
Yleiset	Kiertohuimaus.
Melko harvinaiset	Hyperakusia.
Sydän	
Melko harvinaiset	Takykardia, ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos, sinusbradykardia, <i>kongestiivinen sydämen vajaatoiminta</i> .
Harvinaiset	<i>QT-ajan pidentyminen</i> , <i>sinustakykardia</i> , <i>sinusperäiset rytmihäiriöt</i> .
Verisuonisto	
Melko harvinaiset	Hypotensio, hypertensio, kuumat aallot, kuumeitus/punoitus, raajojen kärkevien kylmyys.
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Melko harvinaiset	Hengenahdistus, nenäverenvuoto, yskä, nenän tukkoisuus, nuha, kuorsaaminen, nenän kuivuminen.
Harvinaiset	<i>Keuhkoedeema</i> , kiristävä tunne kurkussa.
Tuntematon	Hengityslama
Ruoansulatuselimistö	

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Yleiset	Oksentelu, <i>pahoinvointi</i> , ummetus, <i>ripuli</i> , ilmavaivat, vatsan pingotus, suun kuivuminen.
Melko harvinaiset	Gastroesofageaalinen refluksitauti, syljenerityksen lisääntyminen, suun hypoestesia.
Harvinaiset	Askites, haimatulehdus, kielen turvotus, nielemishäiriö.
Maksa ja sappi	
Melko harvinaiset	Maksa-arvojen kohoaminen*.
Harvinaiset	Keltaisuus.
Hyvin harvinaiset	Maksan vajaatoiminta, maksatulehdus.
Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinaiset	Papulaarinen ihottuma, nokkosihottuma, voimakas hikoilu, <i>kutina</i> .
Harvinaiset	Toksinen epidermaalinen nekrolyysi, <i>Stevens-Johnsonin oireyhtymä</i> , kylmä hiki.
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Yleiset	Lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu, servikaalinen spasmi.
Melko harvinaiset	Nivelturvotus, lihaskipu, lihasnykäykset, niskakipu, lihasjäykkyys.
Harvinaiset	Rabdomyolyysi.
Munuaiset ja virtsatiet	
Melko harvinaiset	Virtsanpidätyskyvyttömyys, dysuria.
Harvinaiset	Munuaisten vajaatoiminta, oliguria, <i>virtsaretentio</i> .
Sukupuolielimet ja rinnat	
Yleiset	Erektiohäiriö.
Melko harvinaiset	Seksuaalinen toimintahäiriö, ejakulaation viivästyminen, dysmenorrea, kipu rinnoissa.
Harvinaiset	Amenorrea, nesteen erityis rinnasta, rinnan suurentuminen, <i>gynekomastia</i> .
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Yleiset	Ääreisturvotus, turvotus, epänormaali kävely, kaatuminen, humaltunut olo, epätavallinen olo, väsymys.
Melko harvinaiset	Yleistynyt turvotus, <i>kasvoturvotus</i> , puristava tunne rintakehässä, kipu, kuume, jano, vilunväristykset, voimattomuus.
Tutkimukset	
Yleiset	Painonnousu.
Melko harvinaiset	Suurentunut veren kreatiinikinaasi, suurentunut verensokeri, verihiutalemäärän pieneneminen, suurentunut veren kreatiiniini, pienentynyt veren kalium, painon aleneminen.
Harvinaiset	Pienentynyt valkosolunäärä.

* suurentunut alaniiniaminotransferaasi (ALAT) ja suurentunut aspartaattiaminotransferaasi (ASAT).

Sekä lyhyt- että pitkäkestoisen pregabaliinihoidon lopettamisen jälkeen on todettu vieroitusoireita. Seuraavia oireita on raportoitu: unettomuus, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumisoireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, voimakas hikoilu ja heitehuimaus. Nämä oireet voivat osoittaa lääkeriippuvuuden. Potilaalle olisi kerrottava tästä hoitoa aloitettaessa.

Saatavilla oleva tieto viittaa siihen, että pitkäaikaisen pregabaliinihoidon lopettamiseen liittyvien vieroitusoireiden esiintymistiheys ja vaikeusaste voivat olla annoksesta riippuvaisia (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Pediatriset potilaat

Viidessä pediatrisessa tutkimuksessa, joihin osallistuneilla potilailla oli paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka olivat tai eivät olleet toissijaisesti yleistyviä (12 viikon teho- ja turvallisuusseurantatutkimus 4–16-vuotiaille potilaille, n = 295; 14 päivän teho- ja turvallisuustutkimus potilaille, joiden ikä vaihteli 1 kuukaudesta < 4 vuoteen, n = 175; farmakokinetiikka- ja siedettävyysetutkimus, n = 65; ja kaksi avointa 1 vuoden turvallisuusseurantatutkimusta, n = 54 ja n = 431), pregabaliinin turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin aikuisille epilepsiapotilaille tehdyissä tutkimuksissa. 12 viikon tutkimuksessa pregabaliinihoidossa havaitut yleisimmät haittatapahtumat olivat uneliaisuus, kuume, ylähengitystieinfektio, ruokahalun lisääntyminen, painonnousu ja nasofaryngiitti. 14 päivän tutkimuksessa yleisimmät pregabaliinihoidossa havaitut haittatapahtumat olivat uneliaisuus, ylähengitystieinfektio ja kuume (ks. kohdat 4.2, 5.1 ja 5.2).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Pregabaliinin markkinoilletulon jälkeen sen yliannostuksen yhteydessä yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet uneliaisuus, sekavuus, kiihtyneisyys ja levottomuus. Kouristuskohtauksia on myös raportoitu.

Harvinaisia koomatapauksia on raportoitu.

Pregabaliinin yliannostuksen hoitoon tulisi kuulua yleiset peruselintoimintoja tukevat toimet, joihin voi tarvittaessa kuulua hemodialyysi (ks. kohta 4.2, taulukko 1).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Epilepsialäkkeet, muut epilepsialäkkeet ATC-koodi: N03AX16

Vaikuttava aine, pregabaliini, on gamma-aminovoihappo-analogi [(S)-3-(aminometyyli)-5-metyyliheksanoiinihappo].

Vaikutusmekanismi

Pregabaliini sitoutuu keskushermostossa jänniteherkkien kalsiumkanavien lisäalayksikköön (α_2 - δ -proteiini).

Kliininen teho ja turvallisuus

Neuropaattinen kipu

Pregabaliinin teho on osoitettu tutkimuksissa, jotka koskivat diabeettista neuropatiaa, postherpeettistä neuralgiaa ja selkäydinvammaa. Tehoa ei ole tutkittu muissa neuropaattisen kivun malleissa.

Pregabaliinia on tutkittu 10 kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa annostuksella kahdesti vuorokaudessa enintään 13 viikon ajan ja annostuksella kolmesti vuorokaudessa enintään 8 viikon ajan. Turvallisuus- ja tehoprofiilit olivat samankaltaiset hoito-ohjelmissa, joissa annostus oli joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa.

Kipu lievittyi jo ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja tämä vaikutus säilyi koko hoitojakson ajan enintään 12 viikkoa kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa, jotka koskivat sekä perifeeristä että sentraalista neuropaattista kipua.

Perifeeristä neuropaattista kipua koskeneissa kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa kipupistemäärä puolittui 35 % pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 18 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista. Niistä potilaista, joilla ei ilmennyt uneliaisuutta, kipupistemäärän havaittiin pienenevän samanveroisesti 33 % pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 18 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista. Niistä potilaista, joilla ilmeni uneliaisuutta, sama vaste saavutettiin 48 %:lla pregabaliiniryhmässä ja 16 %:lla lumelääkeryhmässä.

Kipupistemäärä parani 50 % sentraalista neuropaattista kipua koskeneessa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa 22 %:lla pregabaliinia saaneista potilaista ja 7 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

Epilepsia

Lisähoitona

Pregabaliinia on tutkittu kolmessa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jotka kestivät 12 viikkoa ja joissa annostus oli joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Turvallisuus- ja tehoprofiilit olivat samankaltaiset hoito-ohjelmissa, joissa annostus oli joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa.

Epilepsia-kohtaukset vähenivät jo ensimmäisen viikon aikana.

Pediatriiset potilaat

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden pediatrien potilaiden ja nuorten epilepsian lisälääkehoitona ei ole osoitettu. Farmakokinetiikka- ja siedettävyystutkimuksessa oli mukana potilaita, joilla oli paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia ja joiden ikä vaihteli 3 kuukaudesta 16 vuoteen (n = 65), ja siinä todetut haittatapahtumat olivat samanlaisia kuin aikuisilla. Tulokset 12 viikon lumekontrolloidusta tutkimuksesta, johon osallistui 295 iältään 4–16-vuotiaista pediatriasta potilasta, ja 14 päivän lumekontrolloidusta tutkimuksesta, johon osallistui 175 pediatriasta potilasta, joiden ikä vaihteli 1 kuukaudesta < 4 vuoteen, ja jossa arvioitiin pregabaliinin tehoa ja turvallisuutta paikallisalkuisen epilepsia-kohtausten lisälääkehoitona, sekä kahdesta yhden vuoden avoimesta turvallisuustutkimuksesta, joihin osallistui 54 ja 431 pediatriasta epilepsiapotilasta, joiden ikä vaihteli 3 kuukaudesta 16 vuoteen, osoittavat, että kuume ja ylempien hengitysteiden infektiot -haittatapahtumia havaittiin useammin kuin aikuisille epilepsiapotilaille tehdyissä tutkimuksissa (ks. kohdat 4.2, 4.8 ja 5.2).

12 viikon lumekontrolloidussa tutkimuksessa pediatriiset potilaat (ikä 4–16 vuotta) saivat pregabaliinia joko 2,5 mg/kg/vrk (enintään 150 mg/vrk) tai 10 mg/kg/vrk (enintään 600 mg/vrk) tai lumelääkettä. Paikallisalkuiset epilepsia-kohtaukset vähenivät vähintään 50 % lähtötilanteesta 40,6 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 10 mg/kg/vrk (p = 0,0068 vs. lumelääke), 29,1 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 2,5 mg/kg/vrk (p = 0,2600 vs. lumelääke) ja 22,6 %:lla potilaista, jotka saivat lumelääkettä.

14 päivän lumekontrolloidussa tutkimuksessa pediatriiset potilaat (ikä 1 kuukautta – < 4 vuotta) saivat pregabaliinia joko 7 mg/kg/vrk tai 14 mg/kg/vrk tai lumelääkettä. 24 tunnin kohtaustiheyden mediaani oli lähtötilanteessa 4,7 ja loppukäynnillä 3,8 pregabaliiniannoksen ollessa 7 mg/kg/vrk, 5,4 ja 1,4 pregabaliiniannoksen ollessa 14 mg/kg/vrk ja 2,9 ja 2,3 lumelääkeryhmässä. Pregabaliiniannos 14 mg/kg/vrk pienensi merkittävästi paikallisalkuisen epilepsia-kohtausten logaritmisesti muunnettua esiintymistiheyttä lumelääkkeeseen verrattuna (p = 0,0223). Pregabaliiniannoksella 7 mg/kg/vrk ei

osoitettu etua kohtaustiheydessä suhteessa lumelääkkeeseen.

12 viikon lumekontrolloidussa tutkimuksessa primaaristi yleistyviä toonis-kloonisia kohtauksia saavilla henkilöillä 219 tutkittavaa (iältään 5–65-vuotiaita, joista 66 oli 5–16-vuotiaita) sai lisälääkehoitona pregabaliinia 5 mg/kg/vrk (enintään 300 mg/vrk), 10 mg/kg/vrk (enintään 600 mg/vrk) tai lumelääkettä. Primaaristi yleistyvät toonis-klooniset kohtaukset vähenivät vähintään puoleen (50 %) 41,3 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 5 mg/kg/vrk, 38,9 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 10 mg/kg/vrk, ja 41,7 %:lla potilaista, jotka saivat lumelääkettä.

Monoterapia (uudet potilaat)

Pregabaliinia on tutkittu yhdessä kontrolloidussa 56 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa, jossa annostus oli kahdesti vuorokaudessa. Pregabaliini ei osoittautunut samanveroiseksi lamotrigiinin kanssa, kun tarkasteltiin päätetapahtumana käytettyä 6 kuukauden kohtauksetonta ajanjaksoa. Pregabaliini ja lamotrigiini olivat molemmat yhtä turvallisia ja hyvin siedettyjä.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Pregabaliinia on tutkittu kuudessa 4-6 viikon kontrolloidussa tutkimuksessa, yhdessä 8 viikon tutkimuksessa iäkkäillä potilailla ja yhdessä uusiutumisen estoa koskeneessa 6 kuukauden kaksoissokkoutetussa pitkäaikaistutkimuksessa.

Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön oireiden havaittiin lievittyvän jo ensimmäisellä viikolla mitattuna Hamiltonin ahdistuneisuusasteikolla (Hamilton Anxiety Rating Scale, HAM-A).

HAM-A:sta saatu kokonaispistemäärä parani kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa (4-8 vk) vähintään 50 % lähtötilanteesta päätetapahtumaan 52 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 38 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

Kontrolloiduissa tutkimuksissa näön hämärtymistä ilmoitti suurempi osa pregabaliinilla kuin lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Näkökyky korjaantui useimmissa tapauksissa hoidon jatkuessa. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa tehtiin silmätutkimuksia (näöntarkkuus, näkökenttä ja silmänpohja mustuainen laajennettuna) yli 3 600 potilaalle. Tässä potilasjoukossa näöntarkkuus heikkeni 6,5 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 4,8 %:lla lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Näkökenttämuutoksia todettiin 12,4 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 11,7 %:lla lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Silmänpohjamuutoksia havaittiin 1,7 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 2,1 %:lla lumelääkkeellä hoidetuista potilaista.

5.2 Farmakokinetiikka

Pregabaliinin vakaan tilan farmakokinetiikka on samankaltainen terveillä vapaaehtoisilla tutkimushenkilöillä, epilepsialääkkeitä saavilla epileptikoilla ja kroonisesta kivusta kärsivillä potilailla.

Imeytyminen

Paastotilassa otettuna pregabaliini imeytyy nopeasti ja huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan 1 tunnin kuluessa sekä kerta-annossa että toistuvassa annossa. Suun kautta annetun pregabaliinin biologinen hyötyosuus on arviolta ≥ 90 % annoksesta riippumatta. Toistuvassa annossa vakaan tilan pitoisuus saavutetaan 24-48 tunnissa. Samanaikainen ruokailu hidastaa pregabaliinin imeytymistä, minkä seurauksena huippupitoisuus (C_{max}) pienenee noin 25-30 % ja aika huippupitoisuuden (t_{max}) saavuttamiseen pitenee noin 2,5 tuntiin. Pregabaliinin ottaminen aterian yhteydessä ei kuitenkaan vaikuta kliinisesti merkittävästi pregabaliinin kokonaisimeytymiseen.

Jakautuminen

Prekliinisissä tutkimuksissa pregabaliinin on osoitettu läpäisevän veri-aivoesteen hiirillä, rotilla ja apinoilla. Sen on osoitettu läpäisevän istukan rotilla ja kulkeutuvan imettävien rottien maitoon. Ihmisellä suun kautta annetun pregabaliinin näennäinen jakautumistilavuus on noin 0,56 l/kg. Pregabaliini ei sitoudu plasman proteiineihin.

Biotransformaatio

Pregabaliini ei metaboloidu ihmisellä juuri lainkaan. Radioaktiivisesti merkitystä pregabaliiniannoksesta noin 98 % erittyy virtsaan muuttumattomana pregabaliinina. Pregabaliinin N-metyloitunut johdos, joka on pregabaliinin päämetaboliitti virtsassa, oli määrältään 0,9 % annoksesta. Prekliinisissä tutkimuksissa ei saatu viitteitä pregabaliinin (S-enantiomeeri) rasemisaatiosta R-enantiomeeriksi.

Eliminaatio

Pregabaliini eliminoituu yleisestä verenkierrosta ensisijaisesti erittymällä virtsaan muuttumattomana lääkeaineena. Pregabaliinin eliminaation puoliintumisaika on keskimäärin 6,3 h. Sen plasma- ja munuaispuhdistumat ovat suorassa suhteessa kreatiniinipuhdistumaan (ks. kohta 5.2, *Munuaisten vajaatoiminta*).

Annosta on sovitettava, jos potilaan munuaistoiminta on heikentynyt tai hän tarvitsee hemodialyysihoitoa (ks. kohta 4.2, taulukko 1).

Lineaarisuus/ ei-lineaarisuus

Pregabaliinin farmakokinetiikka on lineaarinen suositellulla vuorokausiannoksella. Pregabaliinin farmakokinetiikka vaihtelee yksilöiden välillä vain vähän (< 20 %). Toistuvassa annossa farmakokinetiikka on ennustettavissa kerta-annostelusta saatujen tulosten pohjalta. Siksi plasman pregabaliinipitoisuuksien rutiiniseurantaa ei tarvita.

Sukupuoli

Kliinisten tutkimusten mukaan sukupuoli ei vaikuta plasman pregabaliinipitoisuuksiin kliinisesti merkittävästi.

Munuaisten vajaatoiminta

Pregabaliinin puhdistuma on suorassa suhteessa kreatiniinipuhdistumaan. Lisäksi pregabaliini saadaan poistettua plasmasta tehokkaasti hemodialyysin avulla (4-tuntisen hemodialyysin jälkeen plasman pregabaliinipitoisuus on noin puolittunut). Koska pregabaliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta, annosta on pienennettävä munuaisten vajaatoimintapotilailla ja täydennettävä hemodialyysin jälkeen (ks. kohta 4.2, taulukko 1).

Maksan vajaatoiminta

Spesifisiä farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla maksan toiminta on heikentynyt. Koska pregabaliini ei läpikäy merkittävää metaboliaa vaan erittyy pääasiassa muuttumattomana lääkeaineena virtsaan, maksan toiminnan heikkenemisen ei odoteta muuttavan plasman pregabaliinipitoisuuksia merkittävästi.

Pediatriset potilaat

Farmakokinetiikka- ja siedettävyydetutkimuksessa pregabaliinin farmakokinetiikkaa arvioitiin pediatrisilla epilepsiapotilailla (ikäryhmät: 1–23 kuukautta, 2–6 vuotta, 7–11 vuotta ja 12–16 vuotta) annoksilla 2,5, 5, 10 ja 15 mg/kg/vrk.

Kun pregabaliinia annettiin paastonneille pediatrisille potilaille suun kautta, huippupitoisuus plasmassa saavutettiin yleensä samassa ajassa kaikissa ikäryhmissä. Tähän kului aikaa 0,5–2 tuntia lääkkeen annosta.

Pregabaliinin C_{max} - ja AUC-arvot kasvoivat jokaisessa ikäryhmässä lineaarisesti annoksen suurentuessa. AUC oli 30 % pienempi alle 30 kg painavilla pediatrisilla potilailla, johtuen 43 % suurentuneesta painon mukaan vakioidusta puhdistumasta näillä potilailla verrattuna potilaisiin, jotka painoivat 30 kg tai enemmän.

Pregabaliinin terminaalinen puoliintumisaika oli keskimäärin noin 3–4 tuntia korkeintaan 6-vuotiailla pediatrisilla potilailla ja 4–6 tuntia 7-vuotiailla ja sitä vanhemmilla pediatrisilla potilailla.

Populaatiofarmakokineettiset analyysit osoittivat, että kreatiniinipuhdistuma oli suun kautta annetun pregabaliinin puhdistuman merkittävä kovariantti ja paino suun kautta annetun pregabaliinin näennäisen jakautumistilavuuden merkittävä kovariantti. Nämä suhteet olivat samanlaisia sekä

pediatrisilla että aikuispotilailla.

Pregabaliinin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu alle 3 kuukauden ikäisillä potilailla (ks. kohdat 4.2, 4.8 ja 5.1).

Iäkkäät

Pregabaliinipuhdistuma yleensä pienenee iän myötä. Suun kautta annetun pregabaliinin puhdistuma pienenee yhdenmukaisesti iän myötä pienenevän kreatiniinipuhdistuman kanssa. Pregabaliiniannosta voi olla tarvetta pienentää potilailla, joilla on ikään liittyvää munuaistoiminnan heikkenemistä (ks. kohta 4.2, taulukko 1).

Imettävät äidit

Kahdentoista tunnin välein annettavan 150 mg:n pregabaliiniannoksen (vuorokausiannos 300 mg) farmakokinetiikkaa arvioitiin kymmenellä imettävällä naisella, kun synnytyksestä oli kulunut vähintään 12 viikkoa. Imetys vaikutti vähän tai ei ollenkaan pregabaliinin farmakokinetiikkaan. Pregabaliini erittyi rintamaitoon. Vakaan tilan pregabaliinipitoisuudet rintamaidossa olivat keskimäärin noin 76 % äidin plasman vakaan tilan pitoisuuksista. Arvioitu imeväisen saama annos rintamaidosta (olettaen että maidonkulutus on keskimäärin 150 ml/kg/vrk) olisi siten 0,31 mg/kg/vrk, kun äiti saa pregabaliinia 300 mg/vrk, ja vastaavasti 0,62 mg/kg/vrk, kun äiti saa pregabaliinia maksimiannoksen 600 mg/vrk. Arvioidut annokset milligrammoina painokiloa kohti ovat noin 7 % äidin vuorokausiannoksesta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläimillä tehdyissä tavanomaisissa farmakologista turvallisuutta koskeneissa tutkimuksissa pregabaliini oli hyvin siedetty hoitoannoksia vastaavilla annoksilla. Rotilla ja apinoilla tehdyissä toistuvan annon toksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa havaittiin keskushermostovaikutuksia, mukaan lukien hypoaktiivisuus, hyperaktiivisuus ja ataksia. Iäkkäillä albiinorotilla usein havaitun verkkokalvon surkastuman ilmaantuvuus lisääntyi, kun pitkäaikainen pregabaliinialtistus oli ≥ 5 kertaa suurempi kuin keskimääräinen altistus ihmisellä käytettäessä suositeltua enimmäishoitoannosta.

Pregabaliini ei ollut teratogeeninen hiirillä, rotilla eikä kaniineilla. Se oli sikiötoksinen rotilla ja kaniineilla vain silloin, kun pitoisuus ylitti riittävästi altistuksen ihmisellä. Pre-/postnataalisissa toksisuustutkimuksissa pregabaliini aiheutti rotanpoikasissa kehityshäiriöitä, kun altistus oli ≥ 2 kertaa suurempi kuin ihmiselle suositeltu enimmäisaltistus.

Naaras- ja urosrottien hedelmällisyyteen vaikuttavia haittoja on todettu vain silloin, kun on käytetty altistuksia, jotka ylittävät terapeutin altistuksen suuresti. Urosten lisääntymiselimiin ja spermaparametreihin kohdistuneet haitat olivat palautuvia ja niitä todettiin vain silloin, kun on käytetty altistuksia, jotka ylittävät terapeutin altistuksen suuresti tai haitat liittyivät urosrottien lisääntymiselimissä tapahtuneisiin spontaaneihin degeneratiivisiin prosesseihin. Tämän vuoksi vaikutuksilla on kliiniseltä kannalta vain vähäinen merkitys tai ei mitään merkitystä.

In vitro- ja *in vivo* -tutkimustulosten perusteella pregabaliini ei ole genotoksinen.

Kahden vuoden karsinogeenisuustutkimukset pregabaliinilla tehtiin rotilla ja hiirillä. Rotilla ei havaittu kasvaimia, kun altistus oli enintään 24-kertainen verrattuna ihmisen keskimääräiseen altistukseen suurimmalla suositellulla hoitoannoksella 600 mg/vrk. Hiirillä ei todettu kasvainten ilmaantuvuuden lisääntymistä, kun altistukset olivat samaa luokkaa kuin keskimääräinen altistus ihmisellä. Suuremmilla altistuksilla hemangiosarkooman ilmaantuvuus hiirillä kuitenkin lisääntyi. Pregabaliinin hiirille kasvainmuodostusta aiheuttava mekanismi ei ole genotoksinen. Mekanismiin liittyy verihitulemuutoksia ja siihen liittyvää endoteelisolujen proliferaatiota. Tällaisia verihitulemuutoksia ei esiintynyt rotilla eikä ihmisillä lyhytkestoisista kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen perusteella eikä pitkäkestoisista kliinisistä tutkimuksista saatujen rajallisten tietojen perusteella. Näyttöä ihmisille koituvasta vaarasta ei ole.

Nuorilla rotilla toksisuustyytit eivät eroa laadullisesti täysikäisillä rotilla havaituista. Nuoret rotat ovat

kuitenkin herkempiä. Kun käytettiin hoitoaltistuksia, saatiin näyttöä keskushermoston yliaktiivisuuden kliinisistä merkeistä ja bruksismista sekä joistakin kasvumuutoksista (ruumiinpainon nousu estyi tilapäisesti). Vaikutuksia kiimasykliin havaittiin, kun altistus oli 5 kertaa suurempi kuin hoitoaltistus ihmisellä. Nuorilla rotilla havaittiin akustisen säpsähdysvasteen heikkenemistä 1-2 viikon kuluttua altistuksesta, joka oli yli 2 kertaa suurempi kuin hoitoaltistus ihmisellä. Yhdeksän viikon kuluttua altistuksesta tätä vaikutusta ei ollut enää havaittavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Pregabalin Sandoz 25, 300 mg kovat kapselit

Kapselin sisältö

Esigelatinoitu maissitärkkelys

Maissitärkkelys

Talkki

Kapselin kuori

Liivate

Titaanidioksidi (E 171)

Rautaoksidi, keltainen (E 172)

Rautaoksidi, punainen (E 172)

Rautaoksidi, musta (E 172)

Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit

Kapselin sisältö

Esigelatinoitu maissitärkkelys

Maissitärkkelys

Talkki

Kapselin kuori

Liivate

Titaanidioksidi (E 171)

Rautaoksidi, keltainen (E 172)

Pregabalin Sandoz 75, 100, 200, 225 mg kovat kapselit

Kapselin sisältö

Esigelatinoitu maissitärkkelys

Maissitärkkelys

Talkki

Kapselin kuori

Liivate

Titaanidioksidi (E 171)

Rautaoksidi, keltainen (E 172)

Rautaoksidi, punainen (E 172)

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit

Kapselin sisältö

Esigelatinoitu maissitärkkelys

Maissitärkkelys

Talkki

Kapselin kuori
Liivate
Titaanidioksidi (E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

[Pregabalin Sandoz 25, 50, 75, 150, 300 mg kovat kapselit]
Pakkauksen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
Läpipainopakkaus (PVC/PVDC//Alu).
HDPE-purkki, jossa PP-kierrekorkki.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 14, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia
Läpipainopakkaukset (kerta-annos): 56 x 1, 84 x 1 tai 100 x 1 kovaa kapselia.
Purkit: 200 kovaa kapselia.

Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit
Läpipainopakkaus (PVC/PVDC//Alu).
HDPE-purkki, jossa PP-kierrekorkki.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 14, 21, 28, 56, 84 tai 100 kovaa kapselia
Läpipainopakkaukset (kerta-annos): 84 x 1 kovaa kapselia.
Purkit: 200 kovaa kapselia.

Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
Läpipainopakkaus (PVC/PVDC//Alu).
HDPE-purkki, jossa PP-kierrekorkki.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia
Läpipainopakkaukset (kerta-annos): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 tai 210 x 1 (3 x 70) kovaa kapselia.
Purkit: 100, 200 tai 250 kovaa kapselia.

Pregabalin Sandoz 100 mg kovat kapselit
Läpipainopakkaus (PVC/PVDC//Alu).

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 14, 21, 28, 56, 84 tai 100 kovaa kapselia
Läpipainopakkaukset (kerta-annos): 84 x 1 tai 100 x 1 kovaa kapselia.

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit

Läpipainopakkaus (PVC/PVDC//Alu).
HDPE-purkki, jossa PP-kierrekorkki.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia
Läpipainopakkaukset (kerta-annos): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 tai 210 x 1 (3 x 70) kovaa kapselia.
Purkit: 100, 200 tai 250 kovaa kapselia.

Pregabalin Sandoz 200 mgovat kapselit
Läpipainopakkaus (PVC/PVDC//Alu).

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 21, 28, 84 tai 100 kovaa kapselia
Läpipainopakkaukset (kerta-annos): 84 x 1 tai 100 x 1 kovaa kapselia.

Pregabalin Sandoz 225 mgovat kapselit
Läpipainopakkaus (PVC/PVDC//Alu).

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 14, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia

Pregabalin Sandoz 300 mgovat kapselit
Läpipainopakkaus (PVC/PVDC//Alu).
HDPE-purkki, jossa PP-kierrekorkki.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) tai 120 (2 x 60) kovaa kapselia
Läpipainopakkaukset (kerta-annos): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) tai 210 x 1 (3 x 70) kovaa kapselia.
Purkit: 100, 200 tai 250 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Pregabalin Sandoz 25 mgovat kapselit
EU/1/15/1011/001-010
EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mgovat kapselit
EU/1/15/1011/011-017
EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mgovat kapselit

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg kovat kapselit

EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg kovat kapselit

EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg kovat kapselit

EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit

EU/1/15/1011/069-083

EU/1/15/1011/086-087

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19. kesäkuuta 2015

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19. kesäkuuta 2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Lek Pharmaceuticals d.d.
Veroškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 25 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kovaa kapselia
28 kovaa kapselia
56 kovaa kapselia
70 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia
100 kovaa kapselia
120 kovaa kapselia
56 x 1 kovaa kapselia
84 x 1 kovaa kapselia
100 x 1 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/001-010

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pregabalin Sandoz 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}
SN {numero}
NN {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Sandoz

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PURKIN ULKOPAKKAUS JA PURKIN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 25 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

200 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/085

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Ulkopakkaus: Pregabalin Sandoz 25 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 50 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kovaa kapselia
21 kovaa kapselia
28 kovaa kapselia
56 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia
100 kovaa kapselia
84 x 1 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/011-017

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pregabalin Sandoz 50 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Sandoz

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PURKIN ULKOPAKKAUS JA PURKIN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 50 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

200 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/084

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Ulkopakkaus: Pregabalin Sandoz 50 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PURKIN ULKOPAKKAUS JA PURKIN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

100 kovaa kapselia
200 kovaa kapselia
250 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/031-033

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ulkopakkaus: Pregabalin Sandoz 75 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}
SN {numero}
NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kovaa kapselia
21 kovaa kapselia
28 kovaa kapselia
56 kovaa kapselia
70 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia
100 kovaa kapselia
120 kovaa kapselia
14 x 1 kovaa kapselia
56 x 1 kovaa kapselia
84 x 1 kovaa kapselia
100 x 1 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/018-029

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}
SN {numero}
NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**FOLIOON PAKATUN KERRANNAISPAKKAUKSEN MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT
(MYÖS BLUE BOX)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kerrannaispakkaus: 210 x 1 (3 kpl 70 x 1 kapselin pakkauksia) kovaa kapselia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/030

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUS – ILMAN BLUE BOX TIETOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

70 x 1 kovaa kapselia. Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/030

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Sandoz

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 100 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 100 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kovaa kapselia
21 kovaa kapselia
28 kovaa kapselia
56 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia
100 kovaa kapselia
84 x 1 kovaa kapselia
100 x 1 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/034-041

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pregabalin Sandoz 100 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 100 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Sandoz

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PURKIN ULKOPAKKAUS JA PURKIN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

100 kovaa kapselia
200 kovaa kapselia
250 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/054-056

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Ulkopakkaus: Pregabalin Sandoz 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kovaa kapselia
21 kovaa kapselia
28 kovaa kapselia
56 kovaa kapselia
70 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia
100 kovaa kapselia
120 kovaa kapselia
56 x 1 kovaa kapselia
84 x 1 kovaa kapselia
100 x 1 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/042-052

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

*[Koskee vain ulkopakkauksia]***

PC {numero}
SN {numero}
NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**FOLIOON PAKATUN KERRANNAISPAKKAUKSEN MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT
(MYÖS BLUE BOX)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kerrannaispakkaus: 210 x 1 (3 kpl 70 x 1 kapselin pakkauksia) kovaa kapselia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/053

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUS – ILMAN BLUE BOX TIETOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

70 x 1 kovaa kapselia. Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/053

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Sandoz

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 200 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 200 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

21 kovaa kapselia
28 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia
100 kovaa kapselia
84 x 1 kovaa kapselia
100 x 1 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/057-062

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pregabalin Sandoz 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}
SN {numero}
NN {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 200 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Sandoz

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 225 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 225 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kovaa kapselia
56 kovaa kapselia
70 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia
100 kovaa kapselia
120 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/063-068

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pregabalin Sandoz 225 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 225 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Sandoz

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PURKIN ULKOPAKKAUS JA PURKIN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

100 kovaa kapselia
200 kovaa kapselia
250 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1011/081-083

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Ulkopakkaus: Pregabalin Sandoz 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

14 kovaa kapselia
21 kovaa kapselia
28 kovaa kapselia
56 kovaa kapselia
70 kovaa kapselia
56 x 1 kovaa kapselia
100 kovaa kapselia
100 x 1 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}
SN {numero}
NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**FOLIOON PAKATUN KERRANNAISPAKKAUKSEN MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT
(MYÖS BLUE BOX)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kerrannaispakkaus: 84 (2 kpl 42 kapselin pakkauksia) kovaa kapselia.
Kerrannaispakkaus: 100 (2 kpl 50 kapselin pakkauksia) kovaa kapselia.
Kerrannaispakkaus: 120 (2 kpl 60 kapselin pakkauksia) kovaa kapselia.
Kerrannaispakkaus: 84 x 1 (2 kpl 42 x 1 kapselin pakkauksia) kovaa kapselia.
Kerrannaispakkaus: 100 x 1 (2 kpl 50 x 1 kapselin pakkauksia) kovaa kapselia.
Kerrannaispakkaus: 210 x 1 (3 kpl 70 x 1 kapselin pakkauksia) kovaa kapselia.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}
SN {numero}
NN {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUS – ILMAN BLUE BOX TIETOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi kova kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

42 kovaa kapselia. Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.
50 kovaa kapselia. Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.
60 kovaa kapselia. Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.
42 x 1 kovaa kapselia. Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.
50 x 1 kovaa kapselia. Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.
70 x 1 kovaa kapselia. Osa kerrannaispakkausta, ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen. *[Koskee vain ulkopakkauksia]*

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

[Koskee vain ulkopakkauksia]

PC {numero}

SN {numero}

NN {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit
pregabaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Sandoz

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pregabalin Sandoz 25 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 50 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 75 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 100 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 150 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 200 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 225 mg kovat kapselit
Pregabalin Sandoz 300 mg kovat kapselit
pregabaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pregabalin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Sandoz -valmistetta
3. Miten Pregabalin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pregabalin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pregabalin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Pregabalin Sandoz kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu: Pregabalin Sandozilla hoidetaan hermovaurion aiheuttamaa pitkäaikaista kipua (neuropaattista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua voivat aiheuttaa monet sairaudet, esimerkiksi sokeritauti tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kipuaan kuumottavaksi, polttavaksi, sykkiväksi, vihlovaksi, viiltäväksi, teräväksi, kouristavaksi, särkeväksi, kihelmöiväksi, puuduttavaksi tai pisteleväksi. Perifeeriseen ja sentraaliseen neuropaattiseen kipuun voi liittyä myös mielialan muutoksia, inihäiriöitä, väsymystä, ja se voi vaikuttaa fyysiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn ja yleiseen elämänlaatuun.

Epilepsia: Pregabalin Sandozilla hoidetaan tiettyntyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistyviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Pregabalin Sandozia epilepsiasi hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Pregabalin Sandozia nykyisen hoitosi lisäksi. Pregabalin Sandozia ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö: Pregabalin Sandozilla hoidetaan yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön oireet ovat pitkäaikainen suhteeton ahdistuneisuus ja huolestuneisuus, joita potilaan on vaikea pitää hallinnassa. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö voi aiheuttaa myös levottomuutta, jännittyneisyyttä tai kyvyttömyyttä rentoutua, nopeaa uupumista (väsymistä), keskittymisvaikeuksia, mielen tyhjäksi pyyhkiytymistä, ärtyneisyyttä, lihasjännitystä tai inihäiriöitä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Sandoz -valmistetta

Älä ota Pregabalin Sandoz -valmistetta

Jos olet allerginen pregabaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pregabalin Sandoz -valmistetta.

- Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet pregabaliinin käytön yhteydessä oireita, jotka viittaavat allergiseen reaktioon. Tällaisia oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus ja laaja-alainen ihottuma. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen reaktio, ota heti yhteys lääkäriin.
- Pregabaliinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä. Lopeta pregabaliinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.
- Pregabaliinin käyttöön on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Pregabalin Sandoz -hoito saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä tai näkökyvyn menettämistä tai muita näkökyvyn muutoksia, jotka ovat useimmiten olleet tilapäisiä. Kerro heti lääkärille, jos näkökyvyssäsi tapahtuu muutoksia.
- Diabeteslääkitystä on ehkä muutettava joillakin diabeetikoilla, joiden paino nousee pregabaliinin käytön aikana.
- Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.
- Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa pregabaliinihoidon aikana; useimmissa tapauksissa kyseessä on ollut sydän- ja verisuonisairautta sairastava iäkäs potilas. **Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos sinulla on ollut jokin sydänsairaus.**
- Joillakin potilailla on ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa pregabaliinihoidon aikana. Jos huomaat Pregabalin Sandoz -hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Joillakin potilailla, joita on hoidettu epilepsialäkkeillä, kuten Pregabalin Sandozilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia tai käyttäytymistä, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Pregabalin Sandozin kanssa otetaan muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkin kipuläkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lamaanuminen). Kerro lääkärille, jos sinulla on ummetusta, erityisesti jos sinulla on taipumusta siihen.
- Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen ottamista, jos olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen, sillä se voi tarkoittaa, että sinulla on tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Pregabalin Sandozista.

- Pregabaliinin käytön aikana tai pian pregabaliinin käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tapauksia aivotoiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin pregabaliinia käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin vakava sairaus kuten maksa- tai munuaissairaus.
- Tapauksia hengitysvaikeuksista on raportoitu. Jos sinulla on hermostosairauksia, hengityselinsairauksia, munuaisten vajaatoimintaa tai jos olet yli 65-vuotias, lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annostuksen. Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai hengityksesi on pinnallista, ota yhteyttä lääkäriin.

Riippuvuus

Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi Pregabalin Sandozista (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan Pregabalin Sandoz -hoidon (ks. kohta 3 Miten Pregabalin Sandoz -valmistetta otetaan ja Jos lopetat Pregabalin Sandoz -valmisteen käytön). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Pregabalin Sandozista, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Pregabalin Sandozin käytön aikana, se voi olla merkki siitä, että olet tulossa siitä riippuvaiseksi:

- sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt
- sinusta tuntuu, että tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- käytät lääkettä jonkin muun syyn vuoksi kuin siihen, mihin se on määrätty
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä onnistumatta
- lääkkeen käytön lopettamisesta aiheutuu huonovointisuutta ja vointisi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä.

Jos havaitset jotakin näistä, kerro siitä lääkärille, jotta voitte sopia sinulle parhaan hoitopolun ja jotta saat neuvoja siitä, milloin hoito voidaan lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti.

Lapset ja nuoret

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiailla) ei ole varmistettu, joten sitä ei pitäisi käyttää tämänikäisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Pregabalin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Pregabalin Sandoz ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla on rauhoittava vaikutus (mukaan lukien opioidit), kanssa samanaikaisesti otettuna Pregabalin Sandoz voi voimistaa näitä vaikutuksia, mikä voi johtaa hengitysvajeeseen, koomaan ja kuolemaan. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Pregabalin Sandozia yhdessä sellaisen lääkkeen kanssa, joka sisältää jotain seuraavista aineista:

Oksikodoni (kivun hoitoon)

Loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)

Alkoholi

Pregabalin Sandozia saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

Pregabalin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Pregabalin Sandoz -kapselit ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Pregabalin Sandozin käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

Raskaus ja imetys

Pregabalin Sandozia saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä. Pregabaliinin käyttö ensimmäisten kolmen raskauskuukauden aikana voi aiheuttaa sikiölle lääkärinhoitoa vaativia synnynnäisiä epämuodostumia. Pohjoismaissa tehdyssä tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin pregabaliinia kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana käyttäneistä naisista kerättyjä tietoja, kuudella vauvalla sadasta havaittiin synnynnäisiä epämuodostumia. Pregabaliinia tutkimuksessa käyttämättömien naisten vauvoilla synnynnäisiä epämuodostumia oli neljällä vauvalla sadasta. Poikkeavuuksia raportoitiin kasvoissa (suu- ja kasvohalkiot), silmissä, hermostossa (mukaan lukien aivoissa), munuaisissa ja sukupuolielimissä.

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pregabalin Sandoz voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikentymistä. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita äläkä ryhdy muihin mahdollisesti vaarallisiin töihin, ennen kuin tiedetään, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä tehtävistä.

3. Miten Pregabalin Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota lääkettä enempää kuin on määrätty.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Pregabalin Sandozin saa ottaa vain suun kautta.

Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu, epilepsia tai yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:

- Ota niin monta kapselia kuin lääkäri on sinulle määrännyt.
- Sinulle ja sairaustilaasi sovitettu annos on yleensä 150–600 mg vuorokaudessa.

Lääkäri pyytää sinua ottamaan Pregabalin Sandozia joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Sandozia kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Sandozia kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos sinusta tuntuu, että Pregabalin Sandozin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Pregabalin Sandozia normaalisti, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja.

Lääkäri voi määrätä sinulle kokonaan toisenlaisen annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Niele kapseli kokonaisuena veden kera.

Jatka Pregabalin Sandozin ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Pregabalin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Soita lääkärille tai mene lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle heti. Ota Pregabalin Sandoz -kapselipakkaus mukaasi. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Pregabalin Sandozia kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia ja tajuttomuutta (koomaa) on myös raportoitu.

Jos unohtat ottaa Pregabalin Sandoz -valmistetta

On tärkeää, että otat Pregabalin Sandoz -kapselit säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo aika ottaa seuraava annos. Siinä tapauksessa jatka hoitoa ottamalla seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Pregabalin Sandoz -valmisteen käytön

Älä lopeta Pregabalin Sandozin käyttöä äkillisesti. Jos haluat lopettaa Pregabalin Sandozin käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, se tulisi tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Pregabalin Sandoz -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita. Tällaisia vaikutuksia ovat unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä vaikutukset voivat ilmetä useammin tai voimakkaampina pitkäaikaisessa Pregabalin Sandoz -hoidossa. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetys, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puutuminen, rauhoittuminen, horros, unettomuus, väsymys, epätavallinen olo
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus, tasapainohäiriöt, kaatuminen
- suun kuivuminen, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, pahoinvointi, vatsan turvotus
- erektiovaikeudet
- turvotus, raajojen turvotus mukaan lukien
- humaltunut olo, epänormaali kävelytyyli
- painonnousu
- lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- ruokahaluttomuus, painon aleneminen, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelu, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia, aggressio, mielialan koheneminen, psyykkiset häiriöt, ajatteluvaikeudet, sukupuolivietin lisääntyminen, ongelmat seksuaalitoiminnoissa kuten kyvyttömyys saada orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- muutokset näkökyvyssä, epänormaalit silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valon välähdykset, nykivät liikkeet, refleksien heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seistessä, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, poltteleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys, pyörtäminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, silmien väsyminen, kyynelvuoto, silmän

ärsytys

- sydämen rytmihäiriöt, sydämensykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumoitus/punoitus, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet, nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus
- syljenerityksen lisääntyminen, närästys, suun ympäristön puutuminen
- hikoilu, ihottuma, vilunväristykset, kuume
- lihasnykäykset, nivelturvotus, lihasjäykkyys, kipu kuten lihaskipu, niskakipu
- rintakipu
- virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa, virtsankarkailu
- voimattomuus, jano, kiristävä tunne rintakehässä
- muutokset verikokeiden ja maksantoimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiinikinaasi-, alaniiniaminotransferaasi- ja aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofiilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen).
- yliherkkyysoireet, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- hajuistin häiriö, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyysnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmä hiki, kiristävä tunne kurkussa, kielen turvotus
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- liikkeiden hitaus tai väheneminen
- kirjoitusvaikeudet
- nesteen kerääntyminen vatsaonteloon
- nestettä keuhkoissa
- kouristukset
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) liittyen sydämen rytmihäiriöihin
- lihasvaurio
- nesteen erittyminen rinnasta, rinnan epänormaali kasvaminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjäänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaampi
- valkosolumäärän pieneneminen
- estottomuus, itsetuhoisen käyttäytyminen, itsetuhoiset ajatukset
- allergiareaktiot, jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisena, silmätulehduksena ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- ihon ja silmien keltaisuus
- parkinsonismi eli Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, kuten vapina, liikkeiden hitaus (heikentynyt liikkumiskyky) ja jäykkyys (lihasjäykkyys).

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- riippuvuuden kehittyminen Pregabalin Sandoziin (lääkeriippuvuus)

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Pregabalin Sandoz -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa

tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. Jos lopetat Pregabalin Sandoz -valmisteen käytön).

Jos sinulle ilmenee kasvojen tai kielen turvotusta tai ihosi alkaa punoittaa ja siihen muodostuu rakkuloita tai iho kesii, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen: hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pregabalin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, purkissa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkit: Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pregabalin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi kova kapseli sisältää 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg tai 300 mg pregabaliinia.
- Muut aineet ovat: esigelatinoitu maissitärkkelys, maissitärkkelys, talkki, liivate, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) (kaikki vahvuudet paitsi 150 mg), punainen rautaoksidi (E 172) (kaikki vahvuudet paitsi 50 mg ja 150 mg), musta rautaoksidi (E 172) (vain 25 mg:n ja 300 mg:n vahvuudet).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg kapselit	Vaalean keltaruskea läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.
50 mg kapselit	Vaaleankeltainen läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 3 (15,9 mm x 5,8 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.
75 mg kapselit	Punainen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen läpinäkymätön pohjaosa, kapselikoko 4 (14,3 mm x 5,3 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

100 mg kapselit	Punainen läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 3 (15,9 mm x 5,8 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.
150 mg kapselit	Valkoinen läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 2 (18,0 mm x 6,4 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.
200 mg kapselit	Vaaleanoranssi läpinäkymätön kansiosa ja pohjaosa, kapselikoko 1 (19,4 mm x 6,9 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.
225 mg kapselit	Vaaleanoranssi läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen läpinäkymätön pohjaosa, kapselikoko 1 (19,4 mm x 6,9 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.
300 mg kapselit	Punainen läpinäkymätön kansiosa ja vaalean keltaruskea läpinäkymätön pohjaosa, kapselikoko 0 (21,7 mm x 7,6 mm), täytetty valkoisella tai lähes valkoisella jauheella.

Pregabalin Sandoz on saatavana seuraavina lääke­muotoina:

Läpipainopakkaukset (PVC/PVDC//Alu), pakattu pahvikoteloon.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset (PVC/PVDC//Alu), pakattu pahvikoteloon.

HDPE-purkki, jossa PP-kierrekorkki, pakattu pahvikoteloon.

25 mg kapselit:

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 56 x 1, 84 x 1 tai 100 x 1 kovaa kapselia.

HDPE-purkit, joissa on 200 kovaa kapselia.

50 mg kapselit:

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 21, 28, 56, 84 tai 100 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 84 x 1 kovaa kapselia.

HDPE-purkit, joissa on 200 kovaa kapselia.

75 mg kapselit:

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 tai 210 x 1 (3 x 70) kovaa kapselia.

HDPE-purkit, joissa on 100, 200 tai 250 kovaa kapselia.

100 mg kapselit:

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 21, 28, 56, 84 tai 100 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 84 x 1 tai 100 x 1 kovaa kapselia.

150 mg kapselit:

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 tai 210 x 1 (3 x 70) kovaa kapselia.

HDPE-purkit, joissa on 100, 200 tai 250 kovaa kapselia.

200 mg kapselit:

Läpipainopakkaukset, joissa on 21, 28, 84 tai 100 kovaa kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 84 x 1 tai 100 x 1 kovaa kapselia.

225 mg kapselit:

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 56, 70, 84, 100 tai 120 kovaa kapselia.

300 mg kapselit:

Läpipainopakkaukset, joissa on 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) tai 120 (2 x 60) kovaa

kapselia.

Kerta-annoksia sisältävät läpipainopakkaukset, joissa on 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) tai 210 x 1 (3 x 70) kovaa kapselia.

HDPE-purkit, joissa on 100, 200 tai 250 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veroškova 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@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

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@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

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Danmark

Tlf: + 45 6395 1000

Info.danmark@sandoz.com

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57,

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tel: +356 21222872

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.