

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 100 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 200 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 225 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula
25 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula
50 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
75 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Sandoz 100 mg kemény kapszula
100 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula
150 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Sandoz 200 mg kemény kapszula
200 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Sandoz 225 mg kemény kapszula
225 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula
300 mg pregabalin kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula
Halvány sárgásbarna, nem átlátszó felső és alsó rész, 4-es méretű (14,3 mm × 5,3 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula
Világossárga, nem átlátszó felső és alsó rész, 3-as méretű (15,9 mm × 5,8 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
Vörös, nem átlátszó felső rész és fehér, nem átlátszó alsó rész, 4-es méretű (14,3 mm × 5,3 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

Pregabalin Sandoz 100 mg kemény kapszula

Vörös, nem átlátszó felső és alsó rész, 3-as méretű (15,9 mm × 5,8 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula

Fehér, nem átlátszó felső és alsó rész, 2-es méretű (18,0 mm × 6,4 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

Pregabalin Sandoz 200 mg kemény kapszula

Halvány narancssárga, nem átlátszó felső és alsó rész, 1-es méretű (19,4 mm × 6,9 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

Pregabalin Sandoz 225 mg kemény kapszula

Halvány narancssárga, nem átlátszó felső és fehér, nem átlátszó alsó rész, 1-es méretű (19,4 mm × 6,9 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula

Vörös, nem átlátszó felső rész és halvány sárgásbarna, nem átlátszó alsó rész, 0-s méretű (21,7 mm × 7,6 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Neuropátiás fájdalom

A Pregabalin Sandoz perifériás és centrális neuropátiás fájdalom kezelésére javallott felnőtteknek.

Epilepszia

A Pregabalin Sandoz szekunder generalizációval, vagy anélkül fellépő parciális rohamok adjuváns kezelésére javallott felnőtteknek.

Generalizált szorongás

A Pregabalin Sandoz generalizált szorongás (Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére javallott felnőtteknek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A terápiás tartomány 150-600 mg naponta, amelyet két vagy három adagra elosztva kell bevenni.

Neuropátiás fájdalom

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag 3-7 nap múlva 300 mg-ra emelhető, és amennyiben szükség van rá, újabb 7 nap múlva a napi adag maximum 600 mg-ig tovább emelhető.

Epilepszia

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Újabb egy hét múlva a napi adag maximum 600 mg-ig emelhető.

Generalizált szorongás

A dózistartomány 150-600 mg naponta, két vagy három adagra elosztva. A kezelés szükségességét rendszeresen újra kell értékelni.

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Egy újabb hét elteltével a napi adag 450 mg-ra emelhető. A 600 mg-os maximális napi adag további egy hét múlva érhető el.

A pregabalin-kezelés felfüggesztése

A jelenlegi klinikai gyakorlat szerint, ha a pregabalin-kezelést fel kell függeszteni, akkor a javallattól függetlenül, fokozatosan, legalább egy hét alatt kell elvonni a gyógyszert (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Vesekárosodás

A pregabalin a vérkeringésből elsősorban renalis exkrécióval ürül változatlan formában. Mivel a pregabalin-clearance egyenesen arányos a kreatinin-clearance-szel (lásd 5.2 pont), beszűkült vesefunkciójú betegeknél a dózis csökkentésének mértékét a kreatinin-clearance függvényében (CL_{kr}), egyénre szabva kell meghatározni, az 1. táblázatnak megfelelően, amelyet az alábbi képlet segítségével állapítottak meg:

$$CL_{kr}(\text{ml/perc}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{szérum kreatinin } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ nőbetegek esetén})$$

A pregabalint a plazmából hemodialízissel hatékonyan el lehet távolítani (4 óra alatt a gyógyszer 50%-át). Hemodializált betegeknél a napi pregabalin adagot a vesefunkció alapján kell beállítani. A napi adagon felül egy kiegészítő dózist kell bevenni közvetlenül mindegyik 4 órás hemodialízis kezelés után (lásd 1. táblázat).

1. ábrázat. A pregabalin adag módosítása a vesefunkció alapján

Kreatinin- clearance (CL_{kr}) (ml/perc)	Pregabalin teljes napi dózis *		Adagolási rend
	Kezdő adag (mg/nap)	Maximális adag (mg/nap)	
≥ 60	150	600	BID vagy TID
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID vagy TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50	150	Naponta egyszer vagy BID
< 15	25	75	Naponta egyszer
Kiegészítő adag hemodialízis után (mg)			
	25	100	Egy adagban ⁺

TID: három adagra osztva

BID: két adagra osztva

* A teljes napi dózist (mg/nap) az adagolási rendnek megfelelően kell felosztani, hogy megkapjuk a mg/adag értékeket.

⁺ A kiegészítő adag, egy további adagot jelent.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor nem szükséges a dózis módosítása (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek és 12-17 éves korú serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Idősek

Idős betegek esetében szükség lehet a pregabalin adagok csökkentésére, amennyiben a beteg csökkent vesefunkcióval rendelkezik (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A Pregabalin Sandoz étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A Pregabalin Sandoz csak szájon át alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Diabéteszes betegek

A jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően, az olyan diabéteszes betegek esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a hypoglykaemiás gyógyszer adagolásának módosítására.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során túlérzékenységi reakciókról számoltak be, köztük angiooedémás esetekről. A pregabalin-kezelést azonnal meg kell szakítani, ha megjelennek az angiooedema tünetei, mint pl. az arc-, a száj körüli vagy felső légúti duzzanat.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (SCARs), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN) jelentettek ritka előfordulással a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek. A gyógyszer rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és ezek kialakulását szorosan monitorozni kell. Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek, a pregabalinkezelést azonnal le kell állítani, és (szükség esetén) mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását.

Szédülés, aluszékonyság, eszméletvesztés, zavartság és mentális károsodás

A pregabalin-kezelés szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely a véletlen sérülések (elesés) gyakoribb előfordulásához vezethet az idősek körében. A forgalomba hozatalt követően eszméletvesztést, zavartságot és mentális károsodást jelentettek még. Ezért a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy legyenek óvatosak mindaddig, amíg meg nem ismerik a gyógyszer lehetséges hatásait.

A látással összefüggő hatások

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely az esetek többségében az adagolás folytatásakor megszűnt. A klinikai vizsgálatokban, ahol szemészeti vizsgálatot is végeztek, a látásélesség csökkenésének és a látótér eltérésnek az előfordulási gyakorisága a pregabalinnal kezelt betegeknél magasabb volt, mint a placebóval kezeltéknél. A szemfenéki elváltozások incidenciája nagyobb volt a placebóval kezelt betegeknél (lásd 5.1 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során látással összefüggő mellékhatásokról, köztük látásvesztésről, homályos látásról vagy a látásélesség egyéb változásairól is beszámoltak, melyek a legtöbb esetben átmenetiek voltak. A pregabalin elhagyása ezeknek a szemészeti tüneteknek a megszűnését vagy a javulását eredményezheti.

Veseelégtelenség

Veseelégtelenség eseteit jelentették, és néhány esetben a pregabalin alkalmazásának befejezése után ezek a mellékhatások reverzibilisnek bizonyultak.

Egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonása

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonásáról, amikor a pregabalin kiegészítő adagolásával sikerült a rohamokat megfékezni és a pregabalin monoterápia elérése a cél.

Pangásos szívelégtelenség

A forgalomba hozatalt követően néhány pregabalin szedő betegnél pangásos szívelégtelenséget jelentettek. Ezek a reakciók leginkább idős, kardiovaszkulárisan veszélyeztetett betegnél a neuropátiás fájdalom javallatban alkalmazott pregabalin-kezelés folyamán láthatók. A pregabalin óvatosan kell alkalmazni ezeknél a betegeknél. A pregabalin alkalmazásának felfüggesztésével a reakciók megszűnhetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri mellékhatások és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt. Ez a tünetek kezeléséhez szükséges egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (pl. izomrelaxánsok) additív hatásának is tulajdonítható. A pregabalin ebben az állapotban történő felírásakor ezt figyelembe kell venni.

Légzésdepresszió

Súlyos légzésdepresszióról számoltak be a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Az idősek, illetve azon betegek esetén, akik károsodott légzési funkcióval, légzőszervi vagy neurológiai betegségekkel, vesekárosodással élnek vagy egyidejűleg központi idegrendszeri depresszánsokat alkalmaznak, nagyobb lehet a kockázata annak, hogy ezt a súlyos mellékhatást tapasztalják. Ezen betegeknél szükség lehet az adag módosítására (lásd 4.2 pont).

Öngyilkossági gondolatok és magatartás

Öngyilkossági gondolatokról és magatartásról számoltak be különböző indikációkban antiepileptikus gyógyszerekkel kezelt betegeknél. Antiepileptikumokkal végzett, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok egyesített adatainak meta-analízise szintén kimutatta az öngyilkossági gondolatok és magatartás kis mértékben megnövekedett kockázatát. Ezen kockázat mechanizmusa nem ismert. A forgalomba hozatalt követően a pregabalinnal kezelt betegeknél öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás eseteit észlelték (lásd 4.8 pont). Egy önkontrollos elrendezésű epidemiológiai vizsgálat (a kezelési időszakok és kezelés nélküli időszakok egyénenkénti összehasonlítása) alapján a pregabalinnal kezelt betegeknél megemelkedett az öngyilkossági magatartás megjelenésének és az öngyilkosság általi halálozásnak a kockázata.

A betegeknél (és a betegek gondozóinak) tanácsolni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás jelei mutatkoznak. A betegeket meg kell figyelni az öngyilkossági gondolatok és magatartás megjelenésének tekintetében, és a megfelelő kezelést kell fontolóra venni. Öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenése esetén meg kell fontolni a pregabalin-kezelés felfüggesztését.

A tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működése

A forgalomba hozatalt követően a tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működésével összefüggő eseményeket (pl. bélelzáródás, paralyticus ileus, székrekedés) jelentettek a pregabalin olyan gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor, melyek székrekedést okozhatnak, mint például az opioid analgetikumok. A pregabalin és az opioidok kombinációban történő alkalmazásakor, a székrekedést megelőző intézkedések megfontolhatók (különösen nőbetegeknél és időseknél).

Együttes alkalmazás opioidokkal

Kellő körültekintés javasolt pregabalin és opioid együttes felírásakor a központi idegrendszeri depresszió kockázata miatt (lásd 4.5 pont). Egy opioidfelhasználók körében végzett eset-kontroll vizsgálatban az opioidokkal egyidejűleg pregabalinnal kezelt betegeknél fokozódott az opioidokhoz kapcsolódó halálozás kockázata az önmagában opioidokat alkalmazóknál tapasztaltakhoz képest (korrigált esélyhányados [adjusted odds ratio, aOR]: 1,68 [95%-os CI: 1,19–2,36]). Ezt a fokozott kockázatot a pregabalin alacsony dózisainál (≤ 300 mg, aOR: 1,52 [95%-os CI: 1,04–2,22]) figyelték

meg, s a kockázat a pregabalin nagy dózisainál (> 300 mg, aOR: 2,51 [95%-os CI: 1,24 – 5,06]) emelkedő tendenciát mutatott.

Visszaélés, abúzus potenciál vagy dependencia

A pregabalin gyógyszerfüggőséget okozhat, ami terápiás dózisoknál is előfordulhat. Abúzus és visszaélés eseteit jelentették. Nagyobb a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség kockázata azon betegeknél, akik anamnézisében gyógyszerrel való visszaélés szerepel, és az ilyen betegeknél a pregabalint elővigyázatossággal kell alkalmazni. A pregabalin felírása előtt gondosan fel kell mérni a visszaélés, abúzus és függőség kockázatát a betegnél.

A pregabalinnal kezelt betegeknél monitorozni kell a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség tüneteit, mint például a tolerancia kialakulását, a dózisznövelést és a gyógyszerkereső magatartást.

Elvonási tünetek

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket említették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, idegesség, depresszió, fájdalom, convulsio, hyperhidrosis és szédülés. A pregabalin alkalmazásának leállítását követően az elvonási tünetek megjelenése gyógyszerfüggőségre utalhat (lásd 4.8 pont). Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. Ha le kell állítani a pregabalin-kezelést, javasolt azt legalább 1 hét alatt, fokozatosan megtenni, függetlenül a javallattól (lásd 4.2 pont).

A pregabalin alkalmazása során vagy röviddel a pregabalin felfüggesztését követően convulsiók jelentkezhetnek, beleértve a status epilepticust és a generalizált tónusos-klónusos rohamokat.

A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet.

Encephalopathia

Encephalopathia eseteit jelentették, főleg olyan alapbetegségben szenvedő betegeknél, amely encephalopathiát válthat ki.

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A Pregabalin Sandoz alkalmazása a terhesség első trimeszterében súlyos születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben. A pregabalint kizárólag abban az esetben szabad alkalmazni a terhesség alatt, ha az anyára gyakorolt előny egyértelműen meghaladja a magzatot érintő lehetséges kockázatot. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.6 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a pregabalin nagyrészt változatlan formában a vizeletben választódik ki és emberben csak elenyésző része metabolizálódik (egy adag kevesebb, mint 2%-a mutatható ki metabolitok formájában a vizeletből), *in vitro* nem gátolja más gyógyszerek metabolizmusát és nem kötődik plazmafehérjékhez, nem valószínű, hogy a pregabalin farmakokinetikai interakciókat okozna vagy ilyen interakcióknak lenne tárgya.

In vivo vizsgálatok és populációs farmakokinetikai elemzés

Ennek megfelelően *in vivo* vizsgálatokban nem észleltek klinikailag jelentős farmakokinetikai interakciókat pregabalin és fenitoin, karbamazepin, valproinsav, lamotrigin, gabapentin, lorazepám, oxikodon vagy etanol között. A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az orális antidiabetikumok, a diuretikumok, az inzulin, a fenobarbitál, a tiagabin és a topiramát nem befolyásolták klinikai szempontból szignifikánsan a pregabalin clearance-ét.

Orális fogamzásgátlók, noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol

A pregabalin és noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlók egyidejű adása

egyik szer egyensúlyi farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Központi idegrendszerre ható gyógyszerkészítmények

A pregabalin potenciálhatja az alkohol és a lorazepám hatását.

A forgalomba hozatalt követően pregabalint és opioidokat és/vagy egyéb központi idegrendszeri depresszánsokat szedő betegeknél légzési elégtelenséget, kómát és halált jelentettek. Úgy tűnik, hogy az oxikodon és a pregabalin hatása összeadódik a kognitív- és a durva motoros funkciók csökkentésében.

Interakciók időseknel

Idős önkénteseknél nem végeztek specifikus farmakodinamikai interakciós vizsgálatokat. Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.4 pont).

Terhesség

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Kimutatták, hogy a pregabalin patkányokban átjut a placentán (lásd 5.2 pont). A pregabalin átjuthat az emberi placentán is.

Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek

Egy több mint 2700, az első trimeszter során pregabalinnak kitett terhességet vizsgáló skandináv megfigyeléses vizsgálat adatai alapján a pregabalinnak kitett gyermekgyógyászati populációban (élő vagy halvaszületett) magasabb volt a súlyos veleszületett rendellenességek (major congenital malformations, MCM) előfordulása, mint a nem kitett populációban (5,9% vs. 4,1%).

Az első trimeszterben pregabalinnak kitett gyermekgyógyászati populációban az MCM kockázata valamivel magasabb volt a nem kitett populációhoz képest (korrigált prevalenciaarány és 95%-os konfidenciaintervallum: 1,14 [0,96–1,35]), valamint a lamotriginnek (1,29 [1,01–1,65]) vagy duloxetinnek (1,39 [1,07–1,82]) kitett populációhoz képest is.

A specifikus fejlődési rendellenességekre vonatkozó elemzések nagyobb kockázatot mutattak ki az idegrendszert, a szemet, az orofaciális hasadékokat, a húgyutakat, valamint a nemi szerveket érintő fejlődési rendellenességek tekintetében, a számok azonban alacsonyak voltak, a becslések pedig pontatlanok.

A Pregabalin Sandoz-t a terhesség alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van (ha az anyára nézve a várható előny felülmúlja a magzatra vonatkozó esetleges kockázatot).

Szoptatás

A pregabalin kiválasztódik az anyatejbe (lásd 5.2 pont). A pregabalin hatása(i) az újszülött gyermekre/csecsemőre nem ismertek. A pregabalin alkalmazása előtt el kell döntenit, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést - figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek klinikai adatok a pregabalin női termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan.

A pregabalin spermiumok motilitására gyakorolt hatását értékelő klinikai vizsgálatban a pregabalint egészséges férfi önkénteseknél 600 mg/nap dózisban alkalmazták. Három hónapos kezelés után nem

volt a spermiumok motilitására gyakorolt hatás.

Egy nőstény patkányokkal végzett fertilitási vizsgálat nem kívánatos reprodukzív hatásokat mutatott. Hím patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatok a termékenységre és a fejlődésre kifejtett nem kívánatos hatásokat mutattak. Ezen adatok klinikai jelentősége nem ismert (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pregabalin Sandoz kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Pregabalin Sandoz szédülést és aluszékonyságot okozhat, ezért befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy addig, amíg nem ismerik, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen képességeiket, ne vezessenek, ne kezeljenek összetett gépeket, illetve ne végezzenek más, potenciálisan veszélyes tevékenységeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A pregabalin klinikai programjában több mint 8900 beteg kapott pregabalint, közülük több mint 5600-an vettek részt kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatokban. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés és az aluszékonyság volt. A mellékhatások általában enyhék, illetve közepesen súlyos fokúak voltak. Az összes kontrollos vizsgálatban a pregabalint szedő betegek 12%-ánál függesztették fel a kezelést mellékhatások következtében míg ez az arány 5% volt a placebót szedő betegek esetében. A kezelés felfüggesztését eredményező leggyakoribb mellékhatás a pregabalint szedő betegcsoportokban a szédülés és az aluszékonyság volt.

A 2. táblázatban van felsorolva az összes olyan mellékhatás szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint (nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), amely a placebohoz képest nagyobb gyakorisággal és több mint egy betegben fordult elő. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A felsorolt mellékhatások az alapbetegséggel és/vagy az egyidejűleg szedett gyógyszerekkel is összefüggésben lehetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri nemkívánatos események és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt (lásd 4.4 pont).

Az alábbi táblázatban a forgalomba hozatalt követő tapasztalatból származó további hatások dőlt betűvel vannak feltüntetve.

2. táblázat: A pregabalin gyógyszer okozta mellékhatásai

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
Gyakori	Nasopharyngitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	<i>Túlérzékenység</i>
Ritka	<i>Angiooedema, allergiás reakció</i>

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Megnövekedett étvágy
Nem gyakori	Étvágytalanság, hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Eufórikus hangulat, zavartság, ingerlékenység, dezorientáció, insomnia, csökkent libidó
Nem gyakori	Hallucináció, pánikroham, nyugtalanság, agitáció, depresszió, depresszív hangulat, emelkedett hangulat, <i>agresszió</i> , hangulati hullámzások, deperszonalizáció, szótalálási nehézség, kóros álmok, megnövekedett libidó, anorgasmia, apátia
Ritka	Gátlások felszabadulása, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
Nem ismert	<i>Gyógyszerfüggőség</i>
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Szédülés, aluszékonyság, fejfájás
Gyakori	Ataxia, koordinációs zavar, tremor, dysarthria, amnézia, memóriakárosodás, figyelemzavar, paraesthesia, hypaesthesia, szedáció, egyensúlyzavar, letargia
Nem gyakori	Syncope, stupor, myoclonus, <i>eszméletvesztés</i> , pszichomotoros hiperaktivitás, dyskinesia, posturalis szédülés, intenciós tremor, nystagmus, kognitív zavar, <i>mentális károsodás</i> , beszédzavar, hyporeflexia, hyperaesthesia, égő érzés, ízérzés hiánya, <i>rossz közérzet</i>
Ritka	<i>Convulsiók</i> , parosmia, hypokinesia, dysgraphia, parkinsonizmus
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori	Homályos látás, diplopia
Nem gyakori	Perifériás látás elvesztése, látászavar, szemduzzanat, látótérkiesés, csökkent látásélesség, szemfájdalom, asthenopia, szikralátás, száraz szem, fokozott könnyezés, szemirritáció
Ritka	<i>Látásvesztés, keratitis</i> , oscillopsia, térlátás-érzékelés megváltozása, mydriasis, strabismus, szemkáprázás
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Gyakori	Vertigo
Nem gyakori	Hyperacusis
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori	Tachycardia, I. fokú atrioventricularis blokk, sinus bradycardia, <i>pangásos szívelégtelenség</i>
Ritka	<i>QT- szakasz megnyúlása</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Érbetegségek és tünetek	
Nem gyakori	Hypotonia, hypertonia, hőhullámok, kipirulás, hideg végtagok
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Nem gyakori	Dyspnoe, orrvérzés, köhögés, orrdugulás, rhinitis, horkolás, orrszárazság
Ritka	<i>Tüdőoedema</i> , torokszorítás-érzés
Nem ismert	Légzésdepresszió
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Hányás, <i>hányinger</i> , székrekedés, <i>hasmenés</i> , flatulentia, haspuffadás, szájszárazság
Nem gyakori	Gastrooesophagealis reflux betegség, fokozott nyáelválasztás, orális hypaesthesia
Ritka	Ascites, pancreatitis, <i>nyelvduzzanat</i> , dysphagia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori	Papulosus bőrkiütés, urticaria, hyperhidrosis, <i>viszketés</i>
Ritka	Toxicus epidermalis necrolysis, <i>Stevens–Johnson-szindróma</i> , hideg veritékezés
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori	Megemelkedett enzimszintek*
Ritka	Icterus
Nagyon ritka	Májelégtelenség, hepatitis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma, nyaki izomgörcs
Nem gyakori	Ízületi duzzanat, myalgia, izomrángás, nyakfájdalom, izommerevség
Ritka	Rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Vizelet inkontinencia, dysuria
Ritka	Veseelégtelenség, oliguria, <i>vizeletretenció</i>
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Gyakori	Erectilis dysfunctio
Nem gyakori	Szexuális zavar, késői ejakuláció, dysmenorrhoea, emlőfájdalom
Ritka	Amenorrhoea, emlőváladékozás, az emlő megnagyobbodása, <i>gynecomastia</i>
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Gyakori	Perifériás oedema, oedema, rendellenes testtartás, elesés, részegség érzése, szokatlanság érzése, fáradtság
Nem gyakori	Generalizált oedema, <i>arcoedema</i> , mellkasi szorító érzés, fájdalom, láz, szomjúság, hidegrázás, asthenia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömeg-növekedés

Szervrendszer	Gyógyszer okozta mellékhatások
Nem gyakori	A vérben a kreatinin-foszfokináz szintjének emelkedése, emelkedett vércukorszint, thrombocytaszám-csökkenés, a vér emelkedett kreatininszintje, vér káliumszintjének csökkenése, testtömegcsökkenés
Ritka	Fehérvérsejtszám-csökkenés

* Emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT [GPT]) és emelkedett aszpartát-aminotranszferáz (AST [GOT]).

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket jelentették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, convulsiók, idegesség, depresszió, fájdalom, hyperhidrosis és szédülés. Ezek a tünetek gyógyszerfüggőségre utalhatnak. Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell.

A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Öt, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális rohamokban szenvedő beteggel végzett gyermekgyógyászati vizsgálat (4 és 16 éves kor közötti betegekkel végzett 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 295; 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti betegekkel végzett 14 napos hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 175; farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat, n = 65 és két 1 éves nyílt, követéses biztonságossági vizsgálat, n = 54 és n = 431) megfigyelései alapján a pregabalin biztonságossági profilja hasonló volt a felnőtt epilepsziás betegek körében végzett vizsgálatok során megfigyelthez. A pregabalin-kezeléssel végzett 12 hetes vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események az aluszékonyosság, láz, felső légúti fertőzés, megnövekedett étvágy, testsúlygyarapodás és nasopharyngitis voltak. A pregabalin kezeléssel végzett 14 napos vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a somnolentia, a felső légúti fertőzés és a láz voltak (lásd 4.2, 5.1 és 5.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A forgalomba hozatalt követően a pregabalin túladagolása esetén leggyakrabban jelentett mellékhatás az aluszékonyosság, zavart állapot, agitáció, nyugatlanság volt. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ritkán kómás esetekről számoltak be.

A pregabalin túladagolása esetén általános támogató kezelésre van szükség, illetve szükség szerint hemodialízisre is sor kerülhet (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antiepileptikumok, egyéb antiepileptikumok ATC kód: N03AX16

A hatóanyag, a pregabalin egy gamma-aminovajsav analóg [(S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoinsav].

Hatásmechanizmus

A pregabalín a központi idegrendszerben a feszültségfüggő kalcium csatornák egyik járulékos alegységéhez kötődik ($\alpha_2\text{-}\delta$ fehérjéhez).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Neuropátiás fájdalom

Diabéteszes neuropátiában, posztherpeszes neuralgiában és gerincvelősérülésben végzett klinikai vizsgálatok a pregabalín hatékonyságát igazolták. A neuropátiás fájdalom más típusaiban hatékonyságát nem vizsgálták.

A pregabalint 10 kontrollos klinikai vizsgálatban mintegy 13 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással és mintegy 8 héten át, napi háromszori adagolással. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A mintegy 12 hétig tartó, perifériás és centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett klinikai vizsgálatok során, a fájdalom csökkenését tapasztalták már a kezelés első hetében és végig a kezelés alatt.

A perifériás neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 35%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-a számolt be a fájdalom index 50%-os javulásáról. Azon betegek közül, akik nem tapasztaltak aluszékonyt ilyen javulást a pregabalinnal kezelt betegek 33%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-ánál figyeltek meg. Azon betegek esetén, akik aluszékonyt tapasztaltak, a válaszarány a pregabalint szedőknél 48%-os, a placebót szedőknél 16%-os volt.

A centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 22%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 7%-a számolt be a fájdalom-index 50%-os javulásáról.

Epilepszia

Kiegészítő kezelés

A pregabalint 3 kontrollos klinikai vizsgálatban 12 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással vagy napi háromszori adagolással mellett. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A rohamgyakoriság csökkenését a kezelés első hetében észlelték.

Gyermekek és serdülők

A pregabalín hatásosságát és biztonságosságát 12 évesnél fiatalabb és serdülőkorú gyermekgyógyászati betegek epilepsziájának adjuváns kezelésére nem igazolták. Egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálatban, amelybe 3 hónapostól 16 éves korig vontak be parciális rohamokban szenvedő betegeket ($n = 65$), a megfigyelt nemkívánatos események hasonlóak voltak a felnőttek körében észleltekhöz. Egy 12 hetes, placebo-kontrollos, 4 és 16 éves kor közötti gyermekek ($n=295$) bevonásával végzett, és egy 14 napos placebo-kontrollos 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek ($n = 175$) bevonásával végzett, a parciális rohamok kezelésére kiegészítő terápiaként alkalmazott pregabalín hatásosságának és biztonságosságának felmérésére szolgáló vizsgálat eredményei, valamint két, 3 hónapos és 16 éves kor közötti epilepsziás gyermekgyógyászati betegekként (sorrendben $n = 54$ és $n = 431$) végzett 1 éves, nyílt biztonságossági vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy mellékhatásként gyakrabban figyeltek meg lázat és felső légúti fertőzéseket, mint a felnőtt epilepsziás betegekként végzett vizsgálatokban (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

A 12 hetes placebo-kontrollos vizsgálatban a (4 és 16 éves kor közötti) gyermekgyógyászati betegek 2,5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 150 mg/nap) dózisban pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) dózisban pregabalint vagy placebót kaptak. Azoknak a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50% kal csökkent a parciális rohamok gyakorisága, 40,6% volt a

10 mg/ttkg/nap dózisú pregabalinnal kezelt esetében ($p = 0,0068$ a placebohoz viszonyítva), 29,1% volt a 2,5 mg/ttkg/nap dózisú pregabalinnal kezelt betegekénél ($p = 0,2600$ a placebohoz viszonyítva), és 22,6% volt azoknál, akik placebót kaptak.

A 14 napos placebo-kontrollos vizsgálatban a (1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti) gyermekgyógyászati betegek pregabalint 7 mg/ttkg/nap dózisban, pregabalint 14 mg/ttkg/nap dózisban, vagy placebót kaptak. A rohamok 24 órás medián gyakorisága a kiinduláskor és az utolsó viziten 4,7 és 3,8 volt a 7 mg/ttkg/nap dózisban pregabalinnal kezelték esetében, 5,4 és 1,4 volt a 14 mg/ttkg/nap dózisban pregabalinnal kezelték esetében, valamint 2,9 és 2,3 a placebóval kezelték esetében. A 14 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalint jelentősen csökkentette a parciális rohamok log-transzformált gyakoriságát a placebohoz képest ($p = 0,0223$); a 7 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalint nem mutatott javulást a placebohoz viszonyítva.

Egy 12 hetes, placebokontrollos vizsgálatban résztvevő primer generalizált tónusos-clonusos (PGTC) görcsrohamokban szenvedő 219 beteg (5–65 éves, köztük 66 beteg életkora 5-16 év volt) 5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 300 mg/nap) pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) pregabalint vagy placebót kapott adjuváns kezelésként. Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a PGTC-rohamok gyakorisága 41,3% volt az 5 mg/ttkg/nap pregabalint, 38,9% volt a 10 mg/ttkg/nap pregabalint, illetve 41,7% volt a placebót kapók esetében.

Monoterápia (újnan diagnosztizált esetek)

A pregabalint egy 56 héten át tartó kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, napi kétszeri adagolásban. A pregabalinnal a lamotriginhez képest nem sikerült non-inferioritást („nem rosszabb, mint”) elérni a hathónapos rohammentesség, mint végpont tekintetében. A pregabalint és a lamotrigint ugyanolyan biztonságos és jól tolerálható volt.

Generalizált szorongás

A pregabalint tanulmányozták 6 kontrollos vizsgálatban 4-6 hétig, egy idősek körében végzett vizsgálatban 8 hétig, valamint egy hosszú távú relapszus prevenciós vizsgálatban, amely egy 6 hónapig tartó kettős-vak relapszus prevenciós szakaszt is magában foglalt.

A GAD tüneteinek a Hamilton-féle szorongás értékelő skálán (Hamilton Anxiety Rating Scale [HAM-A]) mért enyhülését a kezelés első hetében észlelték.

A kontrollos klinikai vizsgálatok (4-8 hetes időtartamban) során a pregabalinnal kezelt betegek 52%-ánál és a placebót kapó betegek 38%-ánál figyeltek meg legalább 50%-os javulást a HAM-A összpontértékben a vizsgálat megkezdésétől a végpontig.

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, ami a legtöbb esetben a kezelés folytatásával megszűnt. Kontrollos klinikai vizsgálatokban szemészeti vizsgálatokat (köztük a látásélesség, a látótér szabályos vizsgálatát és pupillatágításban végzett szemfenékvizsgálatot) végeztek több mint 3600 betegnél. Ezeknél a betegekénél, a pregabalinnal kezelt betegek 6,5%-ánál és a placebóval kezelték 4,8%-ánál, a látásélesség csökkent. A pregabalinnal kezelték 12,4%-ánál, a placebóval kezelték 11,7%-ánál látótér eltérést mutattak ki. Szemfenéki elváltozásokat a pregabalinnal kezelt betegek 1,7%-ánál, a placebóval kezelték 2,1%-ánál figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pregabalint egyensúlyi farmakokinetikája hasonló egészséges önkénteseknél, antiepileptikumokat szedő epilepsziás betegekénél és krónikus fájdalomban szenvedő betegekénél.

Felszívódás

A pregabalint éhgyomorral adva gyorsan felszívódik, csúcskoncentrációja a plazmában mind egyszeri, mind többszöri adagolás után egy órán belül alakul ki. A pregabalint becsült orális biohasznosulása $\geq 90\%$, amely független a dózistól. Ismételt adagolás után a dinamikus egyensúlyi állapot 24-48 órán

belül kialakul. A pregabalin felszívódásának üteme lelassul ha étellel együtt veszik be, a C_{max} kb. 25-30%-kal csökken, a t_{max} pedig kb. 2,5 órával később jön létre. A pregabalin étellel együtt való adagolása nem befolyásolja klinikailag szignifikánsan a pregabalin abszorpciójának mértékét.

Eloszlás

Preklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy egerekben, patkányokban és majmokban a pregabalin átjut a vér-agy gáton. A pregabalin patkányokban átjut a placentán, és laktáló patkányok tejében is jelen van. Emberben a pregabalin látszólagos megoszlási térfogata orális adagolás után kb. 0,56 l/kg. A pregabalin nem kötődik plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

A pregabalin metabolizmusa emberben elhanyagolható. Radioaktívan jelölt pregabalin adagolása után a vizeletben kimutatott radioaktivitás 98%-át a változatlan formájú pregabalin adta. A pregabalin vizeletben megtalálható fő metabolitja, a pregabalin N-metilált származéka adta a dózis 0,9%-át. Preklinikai vizsgálatokban nem volt jele a pregabalin S-enantiomerből R-enantiomerré való racemizációjának.

Elimináció

A pregabalin eliminációja a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval történik változatlan formában. A pregabalin közepes eliminációs felezési ideje 6,3 óra. A pregabalin plazma- és vese-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével (lásd 5.2 pont, Vesekárosodás). Beszűkült vesefunkciójú, illetve hemodializált betegeknél az adag módosítása szükséges (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Linearitás/nem-linearitás

A pregabalin farmakokinetikája az ajánlott napi adagok mellett lineáris. A pregabalin farmakokinetikájának egyének közötti variabilitása alacsony (< 20%). A többszöri adagolás farmakokinetikája levezethető az egyszeri adagolás adataiból. Ezért a pregabalin plazmakoncentrációjának rutinszerű monitorozása nem szükséges.

Nem

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy a pregabalin plazmakoncentrációját klinikai szempontból szignifikánsan nem befolyásolja a beteg neme.

Vesekárosodás

A pregabalin-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével. Továbbá, a pregabalin hemodialízissel hatékonyan eltávolítható a plazmából (egy 4 órás hemodialízis kezelés után a pregabalin plazmakoncentrációja kb. 50%-kal csökken). Mivel a pregabalin nagyrészt a vesén keresztül ürül, vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell, illetve hemodialízis után kiegészítő adagot kell beadni (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Májkárosodás

Csökkent májfunkcióval rendelkező betegeken nem végeztek specifikus farmakokinetikai vizsgálatokat. Mivel a pregabalin nem metabolizálódik szignifikánsan és nagyrészt változatlan formában választódik ki a vizeletben, nem valószínű, hogy a csökkent májműködés szignifikánsan megváltoztatná a pregabalin plazmakoncentrációit.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin farmakokinetikáját egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat során epilepsziás gyermekgyógyászati betegek körében (korcsoportok: 1-23 hónapos, 2-6 éves, 7-11 éves, valamint 12-16 éves korig), 2,5 mg, 5 mg, 10 mg és 15 mg/ttkg/nap dózisszinteken értékelték.

Miután gyermekgyógyászati betegeknél éhgyomorra *per os* pregabalint adtak, a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő általában hasonló volt a teljes korcsoportban, és 0,5-2 órával a dózis beadása után következett be.

A pregabalin C_{max} és AUC paraméterei minden korcsoportban a dózis növelésével lineárisan

emelkedtek. A 30 kg, vagy annál nagyobb testtömegű betegekhez viszonyítva a 30 kg alatti gyermekgyógyászati betegek esetében az AUC 30%-kal alacsonyabb volt, a 43%-os, emelkedett testtömeg szerint korrigált clearance miatt.

Gyermekgyógyászati betegeknél 6 éves korig a pregabalin terminális felezési idejének átlagértéke 3-4 óra volt, míg 7 éves és annál idősebb betegeknél ez az érték 4-6 óra volt.

A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy a kreatinin-clearance a pregabalin orális clearance-ének szignifikáns kovariánsa, míg a testtömeg a pregabalin látszólagos orális eloszlási térfogatának szignifikáns kovariánsa volt, és ezek a kapcsolatok gyermekgyógyászati és felnőtt betegek esetében is hasonlóak voltak.

A pregabalin farmakokinetikáját 3 hónaposnál fiatalabb betegek körében nem vizsgálták (lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pont).

Idősek

A pregabalin-clearance-e a korrall általában csökken. A pregabalin-clearance-ének csökkenése *per os* beadást követően, a kreatinin-clearance korfüggő csökkenésének felel meg. Korfüggő beszűkült vesefunkció fennállása esetén szükségessé válhat a pregabalin adagjának csökkentése (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Szoptató anyák

12 óránként adott 150 mg pregabalin (300 mg-os napi dózis) farmakokinetikáját 10 szoptató anya esetében értékelték, akiknél már legalább 12 hét eltelt a szülés óta. A szoptatás nem fejtett ki hatást vagy csak kismértékű hatást fejtett ki a pregabalin farmakokinetikájára. A pregabalin kiválasztódott az anyatejbe, ahol az átlagos dinamikus egyensúlyi állapotú koncentrációja az anya plazmájában mért értéknek kb. 76%-a volt. A 300 mg/nap dózist, illetve a maximális 600 mg/nap dózist kapó anyák esetében az anyatejből a csecsemőbe bekerülő becsült dózis (150 ml/ttkg/nap átlagos tejfogyasztást feltételezve) sorrendben 0,31 mg/ttkg/nap, illetve 0,62 mg/ttkg/nap lenne. Ezek a becsült dózisok az anya teljes napi dózisának kb. 7%-át jelentik, mg/kg alapján számítva.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági állatkísérletes vizsgálatokban a pregabalin klinikailag releváns adagokban jól tolerálták. Ismételt dózistoxicitási, patkányokban és majmokban végzett vizsgálatokban központi idegrendszeri hatásokat észleltek, így csökkent aktivitást, hiperaktivitást és ataxiát. Az idős albínó patkányok között gyakorta megfigyelt retina atrófia előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg a legmagasabb ajánlott klinikai dózissal létrejövő közepes humán expozíció öt-, vagy annál többszörösének megfelelő hosszú távú pregabalin expozíció mellett.

A pregabalin egerekben, patkányokban és nyulakban nem volt teratogén. Patkányokban és nyulakban csak jóval a humán terápiás expozíciót meghaladó expozíció esetén észleltek magzati toxicitást. Prenatalis/postnatalis toxicitási vizsgálatokban csak a humán ajánlott maximális expozíció kétszeresénél nagyobb expozíció esetén észleltek az utódoknál fejlődési rendellenességeket patkányokban.

Hím és nőstény patkányoknál termékenységre kifejtett nem kívánatos hatásokat csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál figyeltek meg. A hím nemi szervekre és a sperma paraméterekre kifejtett nem kívánatos hatások reverzibilisek voltak és csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál jelentkeztek vagy a hím patkány nemi szerveiben jelentkező, spontán degeneratív folyamatokhoz társultak. Ezért ezen hatásoknak nincs klinikai jelentőségük vagy az csekély mértékűnek tekinthető.

Egy *in vitro* és *in vivo* vizsgálatssorozat alapján a pregabalin nem genotoxikus.

A pregabalinnal 2 éven át tartó karcinogenitási vizsgálatokat végeztek patkányokban és egerekben. Patkányokban nem figyeltek meg daganatképződést a 600 mg/nap legmagasabb ajánlott klinikai dózis

adagolásánál létrejövő közepes humán expozíció legfeljebb huszonnégyszeresének megfelelő expozíció mellett. Egerekben a közepes humán expozícióhoz hasonló expozíció mellett a dagantok előfordulási gyakorisága nem emelkedett, míg ennél magasabb expozíciók mellett a haemangiosarcoma előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg. Egérben a pregabalin által indukált daganatképződés nem genotoxikus mechanizmusa magában foglal vérlemezke-változásokat és ezzel összefüggő endothelsejt proliferációt. A rövid távú és a korlátozott mennyiségű hosszú távú klinikai adatok alapján patkányban vagy emberben ezek a vérlemezke változások nem jelentkeztek. Nincs ezzel összefüggő veszélyre utaló bizonyíték emberben.

A fiatal patkányokban megfigyelt toxicitási típusok minőségileg nem különböznek a felnőtt patkányokban megfigyeltéktől. Azonban, a fiatal patkányok sokkal érzékenyebbek. Terápiás expozíció mellett kimutathatók voltak a hiperaktivitás és a bruxismus központi idegrendszeri klinikai tünetei valamint növekedésbeli változások (a testsúlygyarapodás átmeneti gátlása). Ösztrusz ciklusra kifejtett hatást a humán terápiás expozíció ötszörösénél figyelték meg. Idegi alapú viselkedési/kognitív hatásokat a humán terápiás expozíció kétszeresét (válasz riasztó hanghatásokra) vagy ötszörösét (tanulás/memória) meghaladó expozíció után 1-2 héttel figyelték meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Pregabalin Sandoz 25, 300 mg kemény kapszula

Kapszula töltet

Hidegduzzadó kukoricakeményítő

Kukoricakeményítő

Talkum

Kapszulahéj

Zselatin

Titán-dioxid (E 171)

Sárga vas-oxid (E 172)

Vörös vas-oxid (E 172)

Fekete vas-oxid (E 172)

Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula

Kapszula töltet

Hidegduzzadó kukoricakeményítő

Kukoricakeményítő

Talkum

Kapszulahéj

Zselatin

Titán-dioxid (E 171)

Sárga vas-oxid (E 172)

Pregabalin Sandoz 75, 100, 200, 225 mg kemény kapszula

Kapszula töltet

Hidegduzzadó kukoricakeményítő

Kukoricakeményítő

Talkum

Kapszulahéj

Zselatin

Titán-dioxid (E 171)
Sárga vas-oxid (E 172)
Vörös vas-oxid (E 172)

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula

Kapszula töltet

Hidegduzzadó kukoricakeményítő
Kukoricakeményítő
Talkum

Kapszulahéj

Zselatin
Titán-dioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Pregabalin Sandoz 25, 50, 75, 150, 300 mg kemény kapszula

A tartály első felnyitását követően: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula

PVC/PVDC//Alu buborékcsomagolás.
HDPE tartály csavaros PP kupakkal.

Kiszerelések:

Buborékcsomagolás: 14, 28, 56, 70, 84, 100 vagy 120 kemény kapszula.
Buborékcsomagolás (adagonként perforált): 56 × 1, 84 × 1 vagy 100 × 1 kemény kapszula.
Tartály kiszerelés: 200 kemény kapszula.

Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula

PVC/PVDC//Alu buborékcsomagolás.
HDPE tartály csavaros PP kupakkal.

Kiszerelések:

Buborékcsomagolás: 14, 21, 28, 56, 84 vagy 100 kemény kapszula
Buborékcsomagolás (adagonként perforált): 84 × 1 kemény kapszula.
Tartály kiszerelések: 200 kemény kapszula.

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula

PVC/PVDC//Alu buborékcsomagolás.
HDPE tartály csavaros PP kupakkal.

Kiszerelések:

Buborékcsomagolás: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 vagy 120 kemény kapszula

Buboréksomagolás (adagonként perforált): 14×1 , 56×1 , 84×1 , 100×1 vagy 210×1 (3×70) kemény kapszula.

Tartály kiszerelések: 100, 200 vagy 250 kemény kapszula.

Pregabalin Sandoz 100 mg kemény kapszula

PVC/PVDC//Alu buboréksomagolás.

Kiszerelések:

Buboréksomagolás: 14, 21, 28, 56, 84 vagy 100 kemény kapszula

Buboréksomagolás (adagonként perforált): 84×1 vagy 100×1 kemény kapszula.

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula

PVC/PVDC//Alu buboréksomagolás.

HDPE tartály csavaros PP kupakkal.

Kiszerelések:

Buboréksomagolás: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 vagy 120 kemény kapszula

Buboréksomagolás (adagonként perforált): 56×1 , 84×1 , 100×1 vagy 210×1 (3×70) kemény kapszula.

Tartály kiszerelések: 100, 200 vagy 250 kemény kapszula.

Pregabalin Sandoz 200 mg kemény kapszula

PVC/PVDC//Alu buboréksomagolás.

Kiszerelések:

Buboréksomagolás: 21, 28, 84 vagy 100 kemény kapszula

Buboréksomagolás (adagonként perforált): 84×1 vagy 100×1 kemény kapszula.

Pregabalin Sandoz 225 mg kemény kapszula

PVC/PVDC//Alu buboréksomagolás.

Kiszerelések:

Buboréksomagolás: 14, 56, 70, 84, 100 vagy 120 kemény kapszula

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula

PVC/PVDC//Alu buboréksomagolás.

HDPE tartály csavaros PP kupakkal.

Kiszerelések:

Buboréksomagolás: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2×42), 100, 100 (2×50) vagy 120 (2×60) kemény kapszula

Buboréksomagolás (adagonként perforált): 56×1 , 84×1 (2×42), 100×1 , 100×1 (2×50) vagy 210×1 (3×70) kemény kapszula.

Tartály kiszerelések: 100, 200 vagy 250 kemény kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula

EU/1/15/1011/001-010

EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula

EU/1/15/1011/011-017

EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg kemény kapszula

EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg kemény kapszula

EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg kemény kapszula

EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula

EU/1/15/1011/069-083

EU/1/15/1011/086-087

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. június 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. június 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Szlovénia

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
70 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
120 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/001-010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [Csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[Csak a külső dobozon]

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/085

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Pregabalin Sandoz 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/011-017

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/084

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Pregabalin Sandoz 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

100 db kemény kapszula
200 db kemény kapszula
250 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/031-033

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Pregabalin Sandoz 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
70 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
120 db kemény kapszula
14 × 1 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/018-029

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FÓLIÁBA CSOMAGOLT GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ BORÍTÁSÁNAK CÍMKÉJE (A „BLUE BOX” FELTÜNTETÉSÉVEL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Gyűjtőcsomagolás: 210 × 1 (3 doboz, dobozonként 70 × 1 db) kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/030

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS – A „BLUE BOX” FELTÜNTETÉSE NÉLKÜL****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

70 × 1 db kemény kapszula. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/030

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 100 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/034-041

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 100 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

100 db kemény kapszula
200 db kemény kapszula
250 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/054-056

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Pregabalin Sandoz 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
70 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
120 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/042-052

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FÓLIÁBA CSOMAGOLT GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ BORÍTÁSÁNAK CÍMKÉJE (A „BLUE BOX” FELTÜNTETÉSÉVEL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Gyűjtőcsomagolás: 210 × 1 (3 doboz, dobozonként 70 × 1 db) kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/1/15/1011/053

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS – A „BLUE BOX” FELTÜNTETÉSE NÉLKÜL****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

70 × 1 db kemény kapszula. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/053

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 200 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

21 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/057-062

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 200 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 225 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
70 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
120 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/063-068

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 225 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 225 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

100 db kemény kapszula
200 db kemény kapszula
250 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1011/081-083

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Pregabalin Sandoz 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}

SN {szám}

NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
70 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIÁBA CSOMAGOLT GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ BORÍTÁSÁNAK CÍMKÉJE (A „BLUE BOX” FELTÜNTETÉSÉVEL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 84 (2 doboz, dobozonként 42 db) kemény kapszula
Gyűjtőcsomagolás: 100 (2 doboz, dobozonként 50 db) kemény kapszula
Gyűjtőcsomagolás: 120 (2 doboz, dobozonként 60 db) kemény kapszula
Gyűjtőcsomagolás: 84 × 1 (2 doboz, dobozonként 42 × 1 db) kemény kapszula
Gyűjtőcsomagolás: 100 × 1 (2 doboz, dobozonként 50 × 1 db) kemény kapszula
Gyűjtőcsomagolás: 210 × 1 (3 doboz, dobozonként 70 × 1 db) kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS – A „BLUE BOX” FELTÜNTETÉSE NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

42 db kemény kapszula. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.
50 db kemény kapszula. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.
60 db kemény kapszula. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.
42 × 1 db kemény kapszula. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.
50 × 1 db kemény kapszula. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.
70 × 1 db kemény kapszula. A gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a külső dobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

[csak a külső dobozon]

PC {szám}
SN {szám}
NN {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula
pregabalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Pregabalin Sandoz 25 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 50 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 75 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 100 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 150 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 200 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 225 mg kemény kapszula
Pregabalin Sandoz 300 mg kemény kapszula
pregabalin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Sandoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pregabalin Sandoz szedése előtt
3. Hogy kell szedni a Pregabalin Sandoz-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pregabalin Sandoz-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Sandoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pregabalin Sandoz felnőtteknél az epilepszia, a neuropátiás fájdalom és az általános szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek közé tartozik.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom: A Pregabalin Sandoz-t az idegek károsodása következtében kialakult hosszan fennálló fájdalom kezelésére alkalmazzák. Számos betegség okozhat perifériás neuropátiás fájdalmat, például a cukorbetegség vagy az övsömör. A fájdalom jellege lehet forró, égő, lüktető, nyílálló, szúró, éles, görcsös, sajgó, bizsergő, zsibbadó és szurkáló. A perifériás és centrális neuropátiás fájdalom továbbá járhat hangulati változással, alvászavarral, fáradtsággal és hatással lehet a fizikai és szociális funkciókra valamint az életminőség egészére.

Epilepszia: A Pregabalin Sandoz-t az epilepszia egy bizonyos típusának (másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamok) kezelésére alkalmazzák felnőttek esetében. Kezelőorvosa Pregabalin Sandoz-t ír fel Önnek epilepszia betegségének kezelésére, ha a jelenlegi kezelése nem kielégítő hatású. A Pregabalin Sandoz-t jelenlegi kezelése mellett kell szednie. A Pregabalin Sandoz önmagában nem adható, mindig más epilepszia-ellenes kezeléssel együtt kell alkalmazni.

Általános szorongás: A Pregabalin Sandoz-t az általános szorongás (angolul Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére alkalmazzák. A GAD tünetei a tartós túlzott szorongás és aggodalmaskodás, melyeken nehéz uralkodni. A GAD emellett okozhat nyugtalanságot, idegességet vagy feszültségérzést, fáradékonyságot, koncentrációs nehézségeket vagy gondolkodási nehézségeket, ingerlékenységet, izomfeszülést vagy alvászavart. Ez más mint a mindennapi élettel járó stressz és feszültség.

2. Tudnivalók a Pregabalin Sandoz szedése előtt

Ne szedje a Pregabalin Sandoz-t:

- ha allergiás a pregabalinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pregabalin Sandoz szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Néhány, pregabalint szedő beteg beszámolt allergiás reakcióra utaló tünetekről. Ezek közé a tünetek közé tartozott az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata, valamint a testszerte jelentkező bőrkiütés. Ha ezen reakciók bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba a pregabalin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakció tüneteinek bármelyikét észleli (ezeket lásd a 4. pontban).
- A pregabalin szedése szédüléssel és aluszékonysággal járhat, ami idősek esetében növelheti a baleseti sérülések (elesés) kockázatát. Ezért legyen óvatos mindaddig, amíg meg nem szokja a gyógyszer esetleges hatásait.
- A Pregabalin Sandoz látásvesztést vagy homályos látást, illetve a látás egyéb megváltozását okozhatja, melyek a legtöbb esetben átmenetiek. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha a látásában bármilyen változást tapasztal.
- Néhány olyan diabéteszes beteg esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a cukorbetegség-elleni gyógyszer adagolásának módosítására.
- Bizonyos mellékhatások, mint például az álomosság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.
- Szívelégtelenséget jelentettek néhány betegnél a pregabalin szedésekor. Ezek a betegek többnyire idősek voltak, és valamilyen szív- és érrendszeri elváltozásuk volt. **Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, el kell mondania a kezelőorvosának, ha kórelőzményében szívbetegség szerepel.**
- Veseelégtelenség eseteit jelentették néhány betegnél a pregabalin-kezelés alatt. Ha a Pregabalin Sandoz szedése során az ürített vizelet mennyiségének csökkenését észleli, mondja el kezelőorvosának, mivel a gyógyszer szedésének abbahagyása javulást eredményezhet.
- Néhány, a Pregabalin Sandoz-hoz hasonló epilepszia-ellenes gyógyszerekkel kezelt betegnek onkórosító vagy öngyilkossági gondolatai voltak vagy öngyilkossági hajlamot mutattak. Ha Önnek bármikor ilyen gondolatai lennének vagy erre hajlamot mutat, azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- Amikor a Pregabalin Sandoz-t együtt szedi egyéb gyógyszerekkel, melyek székrekedést okozhatnak (mint a fájdalomcsillapító gyógyszerek néhány típusa), emésztőrendszeri problémák (pl. székrekedés, bélelzáródás vagy bélhűdés) jelentkezhetnek. Mondja el kezelőorvosának, ha székrekedést észlel, különösen akkor, ha hajlamos erre a problémára.
- Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, mondja el kezelőorvosának, ha valaha alkohollal, vénköteles gyógyszerrel vagy illegális drogokkal való visszaélése vagy függősége volt; ez azt jelenti, hogy nagyobb lehet Önnél a Pregabalin Sandoz-függőség kockázata.

- A pregabalin szedése alatt vagy röviddel a pregabalin abbahagyását követően görcsrohamok eseteit jelentették. Ha görcsrohamok jelentkeznek Önnél, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.
- Néhány, pregabalint szedő betegnél csökkent agyi működés (enkefalopátia) eseteit jelentették egyéb alapbetegség fennállásakor. Mondja el kezelőorvosának, ha kórelőzményében bármilyen súlyos betegség szerepel, beleértve a máj- vagy vesebetegséget.
- Légzési nehézség eseteiről is beszámoltak. Ha idegrendszeri betegsége, légzési problémája, vesekárosodása van, vagy 65 évnél idősebb, kezelőorvosa más adagolási rendet írhat elő az Ön számára. Forduljon kezelőorvosához, ha nehézlégzést vagy felületes légzést tapasztal.

Függőség

Egyes személyeknél Pregabalin Sandoz-függőség alakulhat ki (szükségük lehet a gyógyszer folyamatos szedésére). Elvonási tünetek jelentkezhetnek náluk, amikor abbahagyják a Pregabalin Sandoz szedését (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni a Pregabalin Sandoz-t?” és „Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Sandoz szedését”). Ha aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy esetleg Pregabalin Sandoz-függővé válhat, fontos, hogy megbeszélje a kezelőorvosával.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a Pregabalin Sandoz szedése alatt, az a már kialakult függőség jele lehet:

- a gyógyszer szedését az orvos által javasoltnál hosszab ideig tartja szükségesnek;
- úgy érzi, többet kell bevennie a javasolt adagnál;
- a gyógyszert az előírtaktól eltérő okból szedi be;
- Ön többször is sikertelenül próbálta abbahagyni vagy ellenőrzése alatt tartani a gyógyszer szedését;
- a gyógyszer abbahagyásakor rosszul érzi magát, majd ismét jobban érzi magát, amikor újra;
- szedi a gyógyszert.

Ha ezek bármelyikét észleli, beszéljen a kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor alkalmas a kezelés leállítása, és hogyan teheti meg biztonsággal.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében (18 éves kor alatt) nem igazolták, ezért ebben a korcsoportban nem szabad alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Pregabalin Sandoz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Pregabalin Sandoz és bizonyos egyéb gyógyszerek hatással lehetnek egymásra (kölcsonhatás). Bizonyos egyéb gyógyszerekkel történő együttes szedése esetén, amelyek nyugtató hatásúak (beleértve az opioidokat is), a Pregabalin Sandoz felerősítheti ezeket a hatásokat, és légzési elégtelenséghez, kómához és halálhoz vezethet. Fokozódhat a szédülés, álmoság és a koncentrációs zavar, ha a Pregabalin Sandoz-t

oxikodon - (fájdalomcsillapító)

lorazepam - (szorongásoldó)

alkoholtartalmú gyógyszerekkel együtt szedi.

A Pregabalin Sandoz-t lehet szájon át adott fogamzásgátló tablettával együtt szedni.

A Pregabalin Sandoz egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Pregabalin Sandoz kapszulákat beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is.

A Pregabalin Sandoz-kezelés során nem ajánlatos alkoholt fogyasztani.

Terhesség és szoptatás

A Pregabalin Sandoz-t nem szabad terhesség vagy szoptatás alatt szedni, kivéve, ha kezelőorvosa másképpen rendelkezik. A pregabalin alkalmazása a terhesség első 3 hónapjában olyan születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben, amelyek orvosi kezelést igényelnek. Egy vizsgálatban, amelyben a terhesség első 3 hónapjában pregabalint szedő, skandináv országokban élő nők adatait vizsgálták, 100-ból 6 csecsemőnek volt ilyen születési rendellenessége. Ezzel összevetve, a vizsgálat alapján a pregabalinnal nem kezelt nők esetén 100-ból 4 csecsemő volt érintett. Az arcot (orofaciális hasadékokat), a szemet, az idegrendszert (beleértve az agyat), a vesét és a nemi szerveket érintő rendellenességeket jelentettek.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pregabalin Sandoz szédülést, álmoságot és koncentrációs zavart okozhat. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket, illetve ne vegyen részt más potenciálisan veszélyes tevékenységekben addig, amíg nem ismeri, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen tevékenységekhez szükséges képességeit.

3. Hogyan kell szedni a Pregabalin Sandoz-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ne vegyen be az előírtnál több gyógyszert.

Kezelőorvosa határozza meg az Ön számára megfelelő adagot.

A Pregabalin Sandoz kizárólag szájon át alkalmazható.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom, epilepszia vagy általános szorongás:

- Annyi kapszulát vegyen be, amennyit kezelőorvosa előírt.
 - Az Ön számára beállított adag általában napi 150-600 mg között van.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy a Pregabalin Sandoz-t naponta kétszer vagy háromszor vegye be. Naponta kétszer: reggel és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Pregabalin Sandoz-t. Naponta háromszor: reggel, délben és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Pregabalin Sandoz-t.
- Ha a Pregabalin Sandoz alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Amennyiben Ön időskorú (65 éves kor fölött), a szokásos módon szedheti a Pregabalin Sandoz-t, kivéve ha veseproblémái vannak.

Az kezelőorvosa eltérő adagolási sémát és/vagy adagokat írhat fel amennyiben Önnek veseproblémái vannak.

A kapszulát egészben, vízzel nyelje le.

A Pregabalin Sandoz-t folyamatosan kell szednie, amíg az orvosa nem mondja, hogy hagyja abba.

Ha az előírtnál több Pregabalin Sandoz-t vett be

Azonnal hívja kezelőorvosát vagy menjen a legközelebbi kórház ambulanciájára. Vigye magával a Pregabalin Sandoz kapszulákat a dobozzal vagy tartállyal együtt. Ha az előírtnál több Pregabalin Sandoz-t vett be, álmosnak, zavartnak, izgatottnak vagy nyugtalanak érezheti magát. Görcsrohamokról és eszméletvesztésről (kómáról) is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Pregabalin Sandoz-t

Fontos, hogy a Pregabalin Sandoz kapszulákat rendszeresen, minden nap azonos időben vegye be. Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amikor eszébe jut, kivéve, ha már eljött a következő adag ideje. Ebben az esetben csak vegye be a következő adagot a megszokott módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Sandoz szedését

Ne hagyja abba hirtelen a Pregabalin Sandoz szedését. Ha szeretné abbahagyni a Pregabalin Sandoz szedését, először beszélje meg kezelőorvosával, ő el fogja mondani, hogyan tegye ezt meg. A kezelés felfüggesztésekor fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell elhagyni a gyógyszert.

Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Pregabalin Sandoz abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat. Ilyen mellékhatások az alvászavar, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenzaszerű tünetek, görcsrohamok, idegesség, depresszió, fájdalom, izzadás és szédülés. Ezek a mellékhatásokgyakrabban vagy súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha Ön hosszabb ideig szedett Pregabalin Sandoz-t. Ha elvonási tüneteket tapasztal, a kezelőorvosához kell fordulnia.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint egynél fordulhatnak elő

Szédülés, álmoság, fejfájás

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő

- Fokozott étvágy
- Emelkedett hangulat, zavartság, a tájékozódóképesség zavara (dezorientáció), szexuális vágy csökkenése, ingerlékenység
- Figyelemzavar, ügyetlenség, memóriakárosodás, emlékezetkiesés, remegés, beszédzavar, fonákérzések, zsibbadás, álmoság, levertség, álmatlanság, kimerültség, szokatlan érzés
- Homályos látás, kettős látás
- Forgó jellegű szédülés, egyensúlyzavar, elesés
- Szájszárazság, székrekedés, hányás, szélgörcs, hasmenés, hányinger, hasi puffadás
- Merevedési zavar
- A test egészére kiterjedő folyadékgyülem, beleértve a végtagokat is
- Részegség érzése, furcsa járás
- Testsúlygyarapodás
- Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma
- Torokfájás

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő

- Étvágytalanság, testtömegcsökkenés, alacsony vércukorszint, magas vércukorszint
- Önkép megváltozása, nyughatatlanság, depresszió, nyugtalanság, hangulati ingadozások, szótlalási nehézség, hallucinációk, kóros álmok, pánikrohamok, közöny, agresszió, emelkedett hangulat, mentális károsodás, gondolkodás zavara, a szexuális vágy növekedése, szexuális funkciók zavara, beleértve a kielégülésre való képtelenséget, késői magömlés
- Látászavar, szokatlan szemmozgások, látászavar, beleértve a csóllátást, fényfelvillanásokat, rángások, csökkent reflexek, hiperaktivitás, felálláskor szédülés, érzékeny bőr, ízérzésvesztés, égő érzés, mozgáskor remegés, tudatzavar, eszméletvesztés, ájulás, fokozott zajérzékenység, rossz közérzet
- Száraz szem, szemduzzanat, szemfájdalom, szemgyengeség, könnyező szem, szemirritáció
- Szívritmuszavarok, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, szívelégtelenség

- Kipirulás, hőhullám
- Nehézlégzés, orrszárazság, orrdugulás
- Fokozott nyáleválasztás, gyomorégés, szájkörüli zsibbadás
- Izzadás, bőrkütiés, hidegrázás, láz
- Izomrángás, ízületek duzzanata, izommerevség, fájdalom, beleértve az izomfájdalmat, nyakfájdalom
- Emlőfájdalom
- Nehéz- vagy fájdalmas vizelés, vizelettartási nehézség,
- Gyengeség, szomjúságérzet, mellkasi szorító érzés
- Kóros vérkép és májfunkció (a kreatinin-foszfokináz, az alanin–aminotranszferáz és az aszpartát–aminotranszferáz szintjének megemelkedése, csökkent vérlemezkeszám a vérben, a neutrofil fehérvérsejteknek kórosan alacsony száma (neutropénia), emelkedett kreatininszint a vérben, csökkent káliumszint a vérben)
- Túlérzékenység, arcduzzanat, viszketés, csalánkiütés, orrfolyás, orrvérzés, köhögés, horkolás
- Fájdalmas havi vérzés
- Hideg végtagok

Ritka: 1000 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő

- Megváltozott szaglás, vibráló látás, a mélység érzékelésének megváltozása, szemképrázás, látásvesztés
- Tágult pupillák, kancsalság
- Hideg veritékezés, szorító érzés a torokban, nyelvduzzanat
- Hasnyálmirigy-gyulladás
- Nyelési nehézség
- Lomha vagy renyhe testmozgások
- Írászavar
- Hasüregben felhalmozódó folyadék
- Folyadékgyülem a tüdőben
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavaroknak megfelelő elváltozások a szív elektromos változásait regisztráló vizsgálatban (EKG)
- Vázizom-károsodás
- Emlőváladékozás, az emlő kóros megnagyobbodása, férfiaknál az emlő megnagyobbodása
- Elmaradt havi vérzés
- Veseelégtelenség, csökkent vizeletmennyiség, a hólyag teljes kiürülésének zavara (vizeletretenció)
- A fehérvérsejtek számának csökkenése
- Magatartászavar, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
- Allergiás reakciók, amelyek magukba foglalhatják a légzési nehézséget, a szem gyulladását (keratitisz) és súlyos bőrreakciót, amely az alábbiakkal járhat: a törzsön megjelenő vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok, bőrhámlás, fekélyképződés a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén. Ezeknek a súlyos bőrkütiéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (úgynevezett Stevens–Johnson-szindróma, illetve toxikus epidermális nekrolízis).
- Sárgaság (a bőr és a szem sárgás elszíneződése)
- Parkinsonizmus: a Parkinson-kórhoz hasonló tünetek, mint például remegés, csökkent mozgásképesség (bradikinézia) és merevség (izommerevség)

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő

- Májelégtelenség
- Hepatitisz (a máj gyulladása)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Pregabalin Sandoz-függőség kialakulása („gyógyszerfüggőség”)

Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Pregabalin Sandoz-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat (lásd a „Ha idő előtt abbahagyja a

Pregabalin Sandoz szedését” című pontot).

Kérjen azonnali orvosi segítséget, amennyiben arc- vagy nyelvduzzanatot észlel, vagy ha bőre kipirosodik és hólyagosodni vagy hámlani kezd.

Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.

A forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokról számoltak be: nehézlégzés, felületes légzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pregabalin Sandoz-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson, tartályon vagy dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

HDPE tartály: Az első felbontást követően 6 hónapon belül felhasználandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pregabalin Sandoz?

- A készítmény hatóanyaga a pregabalin. Egy kemény kapszula 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vagy 300 mg pregabalint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: hidegduzzadó kukoricakeményítő, kukoricakeményítő, talkum, zselatin, titán-dioxid (E 171), sárga vas-oxid (E 172) (összes hatáserősség, kivéve a 150 mg), vörös vas-oxid (E 172) (összes hatáserősség, kivéve az 50 mg és 150 mg), fekete vas-oxid (E 172) (csak a 25 mg és 300 mg)

Milyen a Pregabalin Sandoz külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

25 mg kapszula	Halvány sárgásbarna, nem átlátszó felső és alsó rész, 4-es méretű (14,3 mm × 5,3 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.
50 mg kapszula	Világossárga, nem átlátszó felső és alsó rész, 3-as méretű (15,9 mm × 5,8 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.
75 mg kapszula	Vörös, nem átlátszó felső és fehér, nem átlátszó alsó rész, 4-es méretű (14,3 mm × 5,3 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

100 mg kapszula	Vörös, nem átlátszó felső és alsó rész, 3-as méretű (15,9 mm × 5,8 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.
150 mg kapszula	Fehér, nem átlátszó felső és alsó rész, 2-es méretű (18,0 mm × 6,4 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.
200 mg kapszula	Halvány narancssárga, nem átlátszó felső és alsó rész, 1-es méretű (19,4 mm × 6,9 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.
225 mg kapszula	Halvány narancssárga, nem átlátszó felső és fehér, nem átlátszó alsó rész, 1-es méretű (19,4 mm × 6,9 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.
300 mg kapszula	Vörös, nem átlátszó felső és halvány sárgásbarna, nem átlátszó alsó rész, 0-s méretű (21,7 mm × 7,6 mm), fehér vagy majdnem fehér színű porral töltött kapszula.

A Pregabalin Sandoz az alábbi kiszerelésekben kapható:

PVC/PVDC/Alu buboréksomagolás dobozban

PVC/PVDC/Alu adagonként perforált buboréksomagolás dobozban

HDPE tartály, csavaros PP kupakkal, dobozban.

25 mg kapszula

14, 28, 56, 70, 84, 100 vagy 120 kemény kapszulát tartalmazó buboréksomagolás.

56 × 1, 84 × 1 vagy 100 × 1 kemény kapszulát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás.

200 kemény kapszulát tartalmazó HDPE tartály.

50 mg kapszula

14, 21, 28, 56, 84 vagy 100 kemény kapszulát tartalmazó buboréksomagolás.

84 × 1 kemény kapszulát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás.

200 kemény kapszulát tartalmazó HDPE tartály.

75 mg kapszula

14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 vagy 120 kemény kapszulát tartalmazó buboréksomagolás.

14 × 1, 56 × 1, 84 × 1, 100 × 1 vagy 210 × 1 (3 × 70) kemény kapszulát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás.

100, 200 vagy 250 kemény kapszulát tartalmazó HDPE tartály.

100 mg kapszula

14, 21, 28, 56, 84 vagy 100 kemény kapszulát tartalmazó buboréksomagolás.

84 × 1 vagy 100 × 1 kemény kapszulát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás.

150 mg kapszula

14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 vagy 120 kemény kapszulát tartalmazó buboréksomagolás.

56 × 1, 84 × 1, 100 × 1 vagy 210 × 1 (3 × 70) kemény kapszulát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás.

100, 200 vagy 250 kemény kapszulát tartalmazó HDPE tartály.

200 mg kapszula

21, 28, 84 vagy 100 kemény kapszulát tartalmazó buboréksomagolás.

84 × 1 vagy 100 × 1 kemény kapszulát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás.

225 mg kapszula

14, 56, 70, 84, 100 vagy 120 kemény kapszulát tartalmazó buboréksomagolás.

300 mg kapszula

14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 × 42), 100, 100 (2 × 50) vagy 120 (2 × 60) kemény kapszulát tartalmazó buboréksomagolás.

56 × 1, 84 × 1 (2 × 42), 100 × 1, 100 × 1 (2 × 50) vagy 210 × 1 (3 × 70) kemény kapszulát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás.

100, 200 vagy 250 kemény kapszulát tartalmazó HDPE tartály.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Szlovénia

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.