

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Sandoz 100 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Sandoz 200 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Sandoz 225 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Sandoz 100 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 100 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Sandoz 200 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 200 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Sandoz 225 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 225 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna (Pregabalin).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula

### Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas

Bāli dzeltenbrūns, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 4. izmēra kapsula (14,3 mm x 5,3 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

### Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas

Gaiši dzeltens, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 3. izmēra kapsula (15,9 mm x 5,8 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

### Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas

Sarkans, necaurspīdīgs vāciņš un balta, necaurspīdīga pamatne, 4. izmēra kapsula (14,3 mm x 5,3 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

#### Pregabalin Sandoz 100 mg cietās kapsulas

Sarkans, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 3. izmēra kapsula (15,9 mm x 5,8 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

#### Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas

Balts, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 2. izmēra kapsula (18,0 mm x 6,4 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

#### Pregabalin Sandoz 200 mg cietās kapsulas

Bāli oranžs, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 1. izmēra kapsula (19,4 mm x 6,9 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

#### Pregabalin Sandoz 225 mg cietās kapsulas

Bāli oranžs, necaurspīdīgs vāciņš un balta, necaurspīdīga pamatne, 1. izmēra kapsula (19,4 mm x 6,9 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

#### Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas

Sarkans, necaurspīdīgs vāciņš un bāli dzeltenbrūna, necaurspīdīga pamatne, 0. izmēra kapsula (21,7 mm x 7,6 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

## **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

#### Neiropātiskas sāpes

Pregabalin Sandoz ir paredzēts lietošanai perifērās un centrālās neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušiem.

#### Epilepsija

Pregabalin Sandoz ir paredzēts lietošanai kā papildterapijas līdzeklis pieaugušiem ar refraktāriem parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās.

#### Ģeneralizēta trauksme

Pregabalin Sandoz ir paredzēts lietošanai ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

### **4.2. Devas un lietošanas veids**

#### Devas

Ieteicamā deva ir no 150 līdz 600 mg dienā, ko daļa vai nu divām, vai trim lietošanas reizēm.

#### *Neiropātiskas sāpes*

Pregabalīna terapiju sāk ar 150 mg dienā, sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Atkarībā no pacienta reakcijas un individuālās panesības pēc 3-7 dienām devu var palielināt līdz 300 mg dienā un, ja nepieciešams, vēl pēc 7 dienām devu var palielināt līdz maksimālai devai, proti, 600 mg dienā.

#### *Epilepsija*

Pregabalīna terapiju sāk ar 150 mg dienā, sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Atkarībā no pacienta reakcijas un individuālās panesības pēc 1 nedēļas devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Vēl pēc nedēļas var parakstīt maksimālo devu 600 mg dienā.

#### *Ģeneralizēta trauksme*

Dienas deva ir no 150–600 mg, to sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Regulāri no jauna jāizvērtē ārstēšanas nepieciešamība.

Ārstēšanu ar pregabalīnu var sākt ar 150 mg dienā. Ņemot vērā pacienta individuālo atbildi un panesamību, devu pēc 1 nedēļas var palielināt līdz 300 mg dienā. Vēl pēc nedēļas devu var palielināt līdz 450 mg dienā. Maksimālā deva 600 mg dienā var tikt sasniegta vēl pēc nedēļas.

#### *Pregabalīna terapijas pārtraukšana*

Pēc klīniskā pieņemtās prakses pregabalīna lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, ne ātrāk kā nedēļas laikā samazinot zāļu devu, neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

#### *Nieru darbības traucējumi*

Pregabalīns tiek eliminēts no asinsrites galvenokārt renālas ekskrecijas ceļā nepārvērstā formā. Pregabalīna klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu), tādēļ pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāsamazina devas, kā norādīts 1. tabulā, vadoties pēc kreatinīna klīrensa (CLcr), kura aprēķinam izmantojama šāda formula:

$$CLcr(ml/min) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{vecums (gados)}] \times \text{kārmeņa masa (kg)}}{\text{kreatin. serumā } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ siev.})$$

Pregabalīnu no plazmas efektīvi izvada hemodialīze (50 % zāļu izvadās 4 stundu laikā). Pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze, pregabalīna dienas deva jāpielāgo atkarībā no nieru darbības. Bez šīs dienas devas ikreiz pēc 4 stundas gara hemodialīzes seansa dod papilddevu (skatīt 1. tabulā).

#### **1. tabula. Pregabalīna devas izvēle atkarībā no nieru darbības**

Kreatinīna klīrenss (CLcr) (ml/min)	Pregabalīna kopējā dienas deva*		Devu režīms
	Sākuma deva (mg/dienā)	Maksimālā deva (mg/dienā)	
≥ 60	150	600	BID vai TID
≥ 30 - ≤60	75	300	BID vai TID
≥ 15 - ≤30	25 - 50	150	Vienu reizi dienā vai BID
< 15	25	75	Vienu reizi dienā
<b>Papilddeva pēc hemodialīzes (mg)</b>			
	25	100	Viena atsevišķa deva <sup>+</sup>

TID = dalīta trīs lietošanas reizēm

BID = dalīta divām lietošanas reizēm

\*Kopējā dienas deva (mg/dienā) jādalā reizes devās, kā norādīts devu režīmā.

<sup>+</sup> Papilddeva ir viena atsevišķa deva, ko lieto papildus dienas devai.

#### *Aknu darbības traucējumi*

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### *Pediātriskā populācija*

Pregabalīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem un pusaudžiem (vecumā no 12 līdz 17 gadiem) nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

### *Gados vecāki cilvēki*

Gados vecākiem cilvēkiem var būt nepieciešama pregabalīna devas pielāgošana, ja viņiem ir pavājināta nieru darbība (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### Lietošanas veids

Pregabalīn Sandoz var lietot gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm. Pregabalīn Sandoz paredzēta tikai iekšķīgai lietošanai.

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

## **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

### Pacientiem ar cukura diabētu

Saskaņā ar pašreizējo klīnisko praksi tiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna terapijas laikā palielinās ķermeņa masa, var būt nepieciešama hipoglikēmisko līdzekļu devas pielāgošana.

### Paaugstināta jutība

Pēcregistrācijas uzraudzības laikā ir ziņojumi par hipersensitivitātes reakcijām, ieskaitot angioneirotiskās tūsakas gadījumus. Ja parādās angioedēmas simptomi, piemēram sejas, rīkles vai augšējo elpošanas ceļu pietūkums, pregabalīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

### Smagas ādas nevēlamās blakusparādības

Retos gadījumos saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamajām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), kas var būt bīstami dzīvībai vai letāli. Zāļu izrakstīšanas laikā pacientiem jāpastāsta par pazīmēm un simptomiem un jāvēro, vai nerodas ādas reakcijas. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, pregabalīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija (pēc vajadzības).

### Reiboni, miegainība, samaņas zudums, apjukums un psihiskie traucējumi

Pregabalīna terapija mēdz radīt galvas reibšanu un miegainību, kas var izraisīt biežākus negadījumus (krišanas dēļ) gados vecāku cilvēku populācijā. Pēcregistrācijas pieredzē saņemti arī ziņojumi par samaņas zudumu, apjukumu un psihiskiem traucējumiem. Tāpēc pacientiem jābūt piesardzīgiem, veicot fiziskās aktivitātes, kamēr viņi atrodas potenciālā zāļu iedarbībā.

### Ietekme uz redzi

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja, turpinot terapiju. Klīniskajos pētījumos, veicot oftalmoloģiskos testus, redzes asuma samazināšanās un redzes lauka izmaiņas biežums bija lielāks ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem nekā placebo ārstētiem pacientiem, bet fundoskopisko izmaiņu biežums bija lielāks placebo ārstētiem pacientiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Arī pēcregistrācijas uzraudzības laikā tika saņemti ziņojumi par ar redzi saistītām blakusparādībām, ieskaitot redzes zudumu, neskaidru redzi vai citādas izmaiņas redzes asumā, no kurām daudzas bija pārejošas. Pregabalīna lietošanas pārtraukšanas rezultātā notiek šo redzes simptomu pazušana vai stāvokļa uzlabošanās.

### Nieru mazspēja

Tika saņemti ziņojumi par nieru mazspēju un dažos gadījumos pregabalīna terapijas pārtraukšana

parādīja šīs blakusparādības atgriezeniskumu.

#### Vienlaicīgi lietoto pretepilepsijas zāļu lietošanas pārtraukšana

Pagaidām nav pietiekami daudz datu par līdztekus lietoto pretepilepsijas līdzekļu atcelšanu nolūkā pāriet uz monoterapiju ar pregabalīnu, kad ar terapijai pievienoto pregabalīnu ir panākta krampju lēkmju kontrole.

#### Sastrēguma sirds mazspēja

Pēcreģistrācijas uzraudzības ziņojumos dažiem pacientiem, kuri saņēma pregabalīnu, novēroja sastrēguma sirds mazspēju. Šīs reakcijas galvenokārt tika novērotas vecākiem pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām pregabalīna lietošanas laikā neiropātiskās indikācijas gadījumā. Pregabalīns šiem pacientiem ir jālieto ar piesardzību. Pregabalīna lietošanas pārtraukšana var novērst šīs reakcijas.

#### Centrālās neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšana, kas saistīta ar muguras smadzeņu bojājumu

Ārstējot centrālās neiropātijas izraisītas sāpes, kas saistītas ar muguras smadzeņu bojājumu, pieaug blakusparādību biežums kopumā, palielinās ar centrālo nervu sistēmu saistīto blakusparādību biežums un īpaši miegainības biežums. Tas varētu būt saistīts ar papildus iedarbību, kas rodas vienlaicīgi lietojot zāles (piemēram, pretspazmu līdzekļus), kuras nepieciešamas šādos gadījumos. Augstākminētais jāņem vērā, izrakstot pregabalīnu šādiem pacientiem.

#### Elpošanas nomākums

Saņemti ziņojumi par smagu elpošanas nomākumu saistībā ar pregabalīna lietošanu. Pacientiem ar elpošanas sistēmas traucējumiem, elpošanas vai neiroloģiskām slimībām, nieru darbības traucējumiem, vienlaicīgu CNS nomācošu līdzekļu lietošanu un gados vecākiem cilvēkiem var būt paaugstināts risks rasties šai smagai nevēlamai blakusparādībai. Šiem pacientiem var būt nepieciešama devas pielāgošana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

#### Pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība

Saņemti ziņojumi par pašnāvības domām un pašnāvniecisku uzvedību pacientiem, kuri tiek ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem dažādu indikāciju gadījumā. Arī randomizētu placebo kontrolētu pētījumu meta analīze sniedz datus par nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku, lietojot pretepilepsijas līdzekļus. Šā riska rašanās mehānisms nav zināms. Pēcreģistrācijas periodā tika novēroti domu par pašnāvību un pašnāvnieciskas uzvedības gadījumi pacientiem, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Epidemioloģiskajā pētījumā ar individuālas kontroles pētījuma dizainu (individuāli, salīdzinot ārstēšanas periodus ar periodiem bez ārstēšanas) pierādīts paaugstināts pašnāvnieciskas uzvedības rašanās un pašnāvības rezultātā iestājušās nāves risks pacientiem, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu.

Pacientiem (un pacientu aprūpētājiem) jāiesaka meklēt medicīnisku palīdzību, ja pacientam rodas domu par pašnāvību vai pašnāvnieciskas uzvedības pazīmes. Jāuzrauga, vai pacientam nerodas pašnāvības domas un pašnāvnieciskas uzvedības simptomi, un jāapsver atbilstoša ārstēšana. Ja rodas domas par pašnāvību vai pašnāvnieciska uzvedība, jāapsver pregabalīna terapijas pārtraukšana.

#### Kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanās

Pēcreģistrācijas ziņojumos ir gadījumi, kas saistīti ar kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanos (zarnu obstrukcija, paralītisks zarnu nosprostošanās, aizcietējums), lietojot vienlaicīgi pregabalīnu un zāles, kuras var izraisīt aizcietējumus, piemēram, opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus. Ja pregabalīns un opioīdi tiks lietoti kombinācijā, ir jāapsver profilaktiskie pasākumi aizcietējuma novēršanai (īpaši sievietēm un gados vecākiem pacientiem).

#### Vienlaicīga lietošana ar opioīdiem

Parakstot pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdiem, jāievēro piesardzība, jo pastāv CNS nomākuma risks (skatīt 4.5. apakšpunktu). Gadījuma kontroles pētījumā ar opioīdu lietotājiem tika konstatēts, ka pacientiem, kuri lietoja pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdu, bija palielināts ar opioīdiem saistītu nāves gadījumu risks, salīdzinot ar viena paša opioīda lietošanu (pielāgotā izredžu attiecība [aOR]; 1,68

[95% TI; 1,19 līdz 2,36]). Šis palielinātais risks tika novērots, lietojot mazas pregabalīna devas.

#### Zāļu nepareiza, ļaunprātīga lietošana vai atkarība

Pregabalīns var izraisīt atkarību no zālēm, kas var rasties terapeitisku devu lietošanas rezultātā. Ir saņemti ziņojumi par zāļu ļaunprātīgu un nepareizu lietošanu. Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijusi vielu ļaunprātīga lietošana, var būt lielāks pregabalīna nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas un atkarības risks, un šādiem pacientiem pregabalīns jālieto piesardzīgi. Pirms pregabalīna parakstīšanas rūpīgi jāizvērtē pacienta nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas vai atkarības risks.

Pacienti, kuri tiek ārstēti ar pregabalīnu, ir jānovēro, vai nerodas pregabalīna nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas vai atkarības simptomi, piemēram, tolerances attīstība, devas palielināšana un nepamatota vēlme lietot zāles.

#### Atcelšanas simptomi

Ir novēroti atcelšanas simptomi pēc īstermiņa un ilgtermiņa terapijas pārtraukšanas ar pregabalīnu. Ir ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, nervozitāte, depresija, sāpes, krampji, hiperhidroze un reibonis. Atcelšanas simptomu rašanās pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas var liecināt par atkarību no zālēm (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacients par to ir jāinformē terapijas sākumā. Ja pregabalīna lietošana jāpārtrauc, ieteicams to darīt pakāpeniski, vismaz vienas nedēļas laikā neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pregabalīna lietošanas laikā vai neilgi pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas var rasties krampji, tostarp epileptisks stāvoklis (*status epilepticus*) un lielās lēkmes (*grand mal*).

Saistībā ar ilgtermiņa pregabalīna terapijas pārtraukšanu, dati liecina, ka atcelšanas simptomu biežums un smagums var būt atkarīgs no devas.

#### Encefalopātija

Ir saņemti ziņojumi par encefalopātijas gadījumiem, galvenokārt pacientiem ar blakusslimībām, kas var paātrināt encefalopātijas attīstīšanos.

#### Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija

Pregabalīna Sandoz lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī var izraisīt smagus iedzimtus defektus nedzimušajam bērnam. Pregabalīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien ieguvums mātei nepārprotami neatsver iespējamo risku auglim. Sievietēm reproduktīvā vecumā terapijas laikā jālieto efektīva kontracepcijas metode (skatīt 4.6. apakšpunktu).

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Tā kā pregabalīns ar urīnu izvadās galvenokārt nepārveidotā formā, cilvēka organismā metabolizējas niecīgā daudzumā (metabolītu formā urīnā konstatē < 2 % no devas), *in vitro* nekavē zāļu metabolismu un nesaistās ar plazmas proteīniem, tad sagaidāms, ka tas neietekmēs citu zāļu farmakokinētiku un tā darbību neietekmēs citas zāles.

#### Pētījumi *in vivo* un populācijas farmakokinētiskā analīze

Atbilstoši tam *in vivo* pētījumos netika konstatēta klīniski nozīmīga farmakokinētiska mijiedarbība starp pregabalīnu un fenitoīnu, karbamazepīnu, valproiskābi, lamotrigīnu, gabapentīnu, lorazepāmu, oksikodonu vai etanolu. Populācijas farmakokinētiskā analīzē iegūtie dati liecina, ka perorāliem pretdiabēta līdzekļiem, diurētiskiem līdzekļiem, fenobarbitālam, tiagabīnam un topiramātam nav klīniski būtiskas ietekmes uz pregabalīna klīrensu.

#### Perorālie kontracepcijas līdzekļi, noretisterons un/ vai etinilestradiols

Pregabalīna lietošana līdztekus perorāliem kontraceptīviem noretisteronam un/ vai etinilestradiolam neietekmē ne vienas, ne otras vielas farmakokinētiku stabilā stāvoklī.

#### Centrālo nervu sistēmu ietekmējošas zāles

Pregabalīns var pastiprināt etanola un lorazepāma iedarbības efektus. Pēcreģistrācijas pieredzē tika saņemti ziņojumi par elpošanas apstāšanos un komu pacientiem, kuri vienlaicīgi lietojuši pregabalīnu un opioīdus, un/vai citas centrālās nervu sistēmas (CNS) darbību nomācošas zāles. Pregabalīns pastiprina oksikodona izraisīto kognitīvās funkcijas un rupjās motorikas pavājināšanos.

#### Mijiedarbība un gados vecāki pacienti

Atsevišķi farmakodinamiskās mijiedarbības pētījumi ar gados vecākiem brīvprātīgiem nav veikti. Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai pieaugušajiem.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Sievietes reproduktīvā vecumā / Kontracepcija

Sievietēm reproduktīvā vecumā terapijas laikā jālieto efektīva kontracepcijas metode (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ir pierādīts, ka pregabalīns šķērso placentu žurkām (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pregabalīns var šķērsot placentu arī cilvēkam.

#### Smagas iedzimtas malformācijas

Dati no Ziemeļvalstu novērošanas pētījuma par vairāk nekā 2700 grūtniecības gadījumiem, kuros pirmajā trimestrī tika lietots pregabalīns, liecināja par lielāku smagu iedzimtu malformāciju (*major congenital malformations*, MCM) izplatību pediatriiskajā populācijā (gan dzīvi, gan nedzīvi dzimušajiem), kura bija pakļauta pregabalīna iedarbībai, salīdzinot ar populāciju, kura nebija pakļauta tā iedarbībai (5,9% salīdzinājumā ar 4,1%).

MCM rašanās risks pediatriiskajā populācijā, kura pirmajā trimestrī bija pakļauta pregabalīna iedarbībai, bija nedaudz lielāks, salīdzinot ar populāciju, kura nebija pakļauta tā iedarbībai (pielāgotā izplatības attiecība un 95% ticamības intervāls: 1,14 (0,96-1,35)), un salīdzinot ar populāciju, kura bija pakļauta lamotrigīna iedarbībai (1,29 (1,01-1,65)) vai duloksetīna iedarbībai (1,39 (1,07-1,82)).

Analīzes par specifiskām malformācijām pierādīja lielāku nervu sistēmas, acu, lūpas un aukslēju šķeltnes, urīnceļu un dzimumorgānu malformāciju risku, taču šo malformāciju skaits bija neliels, un aplēses ir neprecīzas.

Pregabalīns Sandoz grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība (ja ieguvums mātei pārlicenoši atsver potenciālo risku auglim).

#### Barošana ar krūti

Pregabalīns izdalās cilvēka pienā (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pregabalīna ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt terapiju ar pregabalīnu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

#### Fertilitāte

Klīnisko pētījumu dati par pregabalīna ietekmi uz sieviešu fertilitāti nav pieejami.

Klīniskajos pētījumos, kuros tika pētīta pregabalīna ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu, veselīgiem vīriešiem tika nozīmēts pregabalīns 600 mg dienā. Pēc 3 mēnešu lietošanas netika novērota ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu.

Fertilitātes pētījumi žurku mātītēm uzrādīja negatīvu ietekmi uz reprodukciju. Fertilitātes pētījumi žurku tēviņiem uzrādīja negatīvu ietekmi uz reprodukciju un attīstību. Šīs atrades klīniskā nozīme nav zināma (skatīt 5.3. apakšpunktu).



#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pregabalin Sandoz maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pregabalin Sandoz var izraisīt galvas reibšanu un miegainību, tādēļ tas var ierobežot spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Pacientiem jāiesaka nevadīt transportlīdzekli, nestrādāt ar sarežģītiem mehānismiem un izvairīties no jebkādas riskantas darbības tikmēr, kamēr kļūst skaidrs, kā šīs zāles ietekmē spēju veikt šādas darbības.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pregabalīna klīniskās izpētes programma aptvēra vairāk nekā 8900 ar pregabalīnu ārstētus pacientus, no kuriem vairāk par 5600 piedalījās dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija galvas reibšana un miegainība. Blakusparādības parasti bija viegli vai mēreni izteiktas. Visos kontrolētos pētījumos kopā blakusparādību dēļ no pētījuma izstājās 12 % pregabalīnu lietojušo pacientu un 5 % placebo saņēmušo pacientu. Tam par iemeslu no blakusparādībām visbiežāk tika minēta galvas reibšana un miegainība.

2. tabulā ir norādītas visas nevēlamās blakusparādības, kādas pregabalīna lietotājiem novērotas biežāk nekā placebo grupā un radušās vairāk nekā vienam pacientam; tās sakārtotas pēc klasēm un biežuma: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Šeit minētās blakusparādības varētu arī būt saistītas ar pamatslimību un/vai līdztekus lietotām zālēm.

Ārstējot centrālās neiropātijas izraisītas sāpes, kas saistītas ar muguras smadzeņu bojājumu, pieaug blakusparādību biežums kopumā, palielinās ar centrālo nervu sistēmu saistītas blakusparādības un īpaši miegainība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pēcreģistrācijas pieredzes laikā ir ziņots par papildus blakusparādībām, kuras zemāk esošajā sarakstā ir iekļautas sadaļā un attēlotas slīprakstā.

#### 2. tabula. Pregabalīna nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
<b>Infekcijas un infestācijas</b>	
Bieži	Nazofaringīts
<b>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Neitropēnija
<b>Imūnās sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	<i>Hipersensitivitāte</i>
Reti	<i>Angioedēma, alerģiska reakcija</i>
<b>Vielmaiņas un uztures traucējumi</b>	
Bieži	Ēstgribas pastiprināšanās
Retāk	Anoreksija, hipoglikēmija
<b>Psihiskie traucējumi</b>	

<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
Bieži	Eiforisks garastāvoklis, apjukums, pastiprināta uzbudināmība, dezorientācija, bezmiegs, pavājināts libido
Retāk	Halucinācijas, panikas lēkme, nemiers, ažitācija, depresija, nomākts garastāvoklis, pacilāts garastāvoklis, <i>agresija</i> , garastāvokļa svārstības, depersonalizācija, grūtības atrast vārdus, patoloģiski sapņi, pastiprināts libido, anorgasmija, apātija
Reti	Nesavaldīšanās, pašnāvnieciska uzvedība, domas par pašnāvību
Nav zināmi	<i>Atkarība no zālēm</i>
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b>	
Ļoti bieži	Galvas reibšana, miegainība, galvassāpes
Bieži	Ataksija, koordinācijas traucējumi, tremors, dizartrijs, amnēzija, atmiņas traucējumi, nespēja koncentrēt uzmanību, parestēzija, hipoestēzija, sedācija, līdzsvara traucējumi, letarģija.
Retāk	Ģībonis, stupors, mioklonuss, <i>samaņas zudums</i> , psihomotorā hiperaktivitāte, diskinēzija, posturāls reibonis, intencijas trīce, nistagms, kognitīvi traucējumi, <i>psihiski traucējumi</i> , runas traucējumi, refleksu pavājināšanās, hiperestēzija, dedzināšanas sajūta, ageizija, <i>savārgums</i>
Reti	<i>Lēkmes</i> , parosmija, hipokinēzija, disgrāfija, parkinsonisms
<b>Acu bojājumi</b>	
Bieži	Neskaidra redze, diplopija
Retāk	Perifērās redzes zudums, redzes pasliktināšanās, acu pietūkums, redzes lauka defekts, samazināts redzes asums, sāpes acīs, astenopija, fotopsija, acu sausums, pastiprināta asarošana, acu kairinājums
Reti	<i>Redzes zudums</i> , <i>keratīts</i> , oscilopsija, attēla dziļuma uztveres maiņa, midriāze, šķielēšana, spilgtāka redze
<b>Ausu un labirinta bojājumi</b>	
Bieži	Reibonis
Retāk	Hiperakūzija
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b>	
Retāk	Tahikardija, pirmās pakāpes atrioventrikulāra blokāde, sinusa bradikardija, <i>sastrēguma sirds mazspēja</i>
Reti	<i>QT intervāla pagarināšanās</i> , sinusa tahikardija, sinusa aritmija
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Hipotensija, hipertensija, karstuma viļņi, piesarkums, aukstas ķermeņa perifērās daļas
<b>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</b>	
Retāk	Aizdusa, deguna asiņošana, klepus, aizlikts deguns, rinīts, krākšana, deguna gļotādas sausums

<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
Reti	<i>Plaušu tūska</i> , spiedoša sajūta kaklā
Nav zināms	Elpošanas nomākums
<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b>	
Bieži	Vemšana, <i>slikta dūša</i> , aizcietējums, <i>caureja</i> , flatulence, vēdera palielināšanās, mutes sausums
Retāk	Gastroezofageāla refluksa slimība, siekalu hipersekrecija, mutes hipoestēzija
Reti	Ascīts, pankreatīts, <i>uztūkusi mēle</i> , disfāģija
<b>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis*
Reti	Dzelte
Ļoti reti	Aknu mazspēja, hepatīts
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b>	
Retāk	Papulozi izsitumi, nātrene, hiperhidroze, <i>nieze</i>
Reti	Toksiska epidermas nekrolīze, <i>Stīvensa- Džonsona sindroms</i> , auksti sviedri
<b>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</b>	
Bieži	Muskuļu krampji, artralģija, muguras sāpes, sāpes locekļos, cervikāla spazma
Retāk	Locītavu pietūkums, mialģija, muskuļu raustīšanās, sāpes kakla daļā, muskuļu stīvums
Reti	Rabdomiolīze
<b>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Urīna nesaturēšana, dizūrija
Reti	Nieru mazspēja, oligūrija, <i>urīna aizture</i>
<b>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</b>	
Bieži	Erektīlā disfunkcija
Retāk	Seksuāla disfunkcija, aizkavēta ejakulācija, dismenoreja, krūts dziedzeru sāpīgums
Reti	Amenoreja, izdalījumi no krūtīm, krūts dziedzeru palielināšanās, <i>ginekomastija</i>
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</b>	
Bieži	Perifēra tūska, tūska, patoloģiska gaita, krišana, apreibuma sajūta, slikta pašsajūta, nespēks
Retāk	Vispārēja tūska, <i>sejas tūska</i> , spiediena sajūta krūtīs, sāpes, drudzis, slāpes, drebuļi, astēnija
<b>Izmeklējumi</b>	

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Bieži	Ķermeņa masas pieaugums
Retāk	Kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, samazināts trombocītu skaits, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs, ķermeņa masas samazināšanās
Reti	Samazināts leikocītu skaits

\*Paaugstināts alanīnaminotransferāzes (ALAT) un aspartātaminotransferāzes (ASAT) līmenis.

Tika novēroti atcelšanas simptomi gan pēc ilgtermiņa, gan īstermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu. Tika ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, lēkmes, nervozitāte, depresija, sāpes, hiperhidroze un reibonis. Šie simptomi var liecināt par atkarību no zālēm. Pacients par to ir jāinformē pirms terapijas sākšanas.

Sakarā ar ilgtermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu pārtraukšanu, dati liecina par atcelšanas simptomu biežuma un smaguma saistību ar lietoto pregabalīna devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

#### Pediātriskā populācija

Piecos pediātriskajā populācijā veiktajos pētījumos pacientiem ar parciālām lēkmēm ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas (12 nedēļas ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem vecumā no 4 līdz 16 gadiem (n = 295), 14 dienu ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem (n = 175), pētījumā par farmakokinētiku un panesamību (n = 65) un divos vienu gadu ilgos atvērta tipa klīniskajos drošuma pētījumos (n = 54 un n = 431)) novērotais pregabalīna drošuma profils bija līdzīgs tam, kas novērots ar pieaugušiem epilepsijas pacientiem veiktajos pētījumos. 12 nedēļas ilgajā pregabalīna terapijas pētījumā visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, drudzis, augšējo elpceļu infekcija, palielināta ēstgriba, ķermeņa masas palielināšanās un nazofaringīts. 14 dienu ilgajā pētījumā ar pregabalīna terapiju visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, augšējo elpceļu infekcija un drudzis (skatīt 4.2., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

### **4.9. Pārdozēšana**

Pēc reģistrācijas pieredzes laikā galvenās novērotās blakusparādības pregabalīna pārdozēšanas gadījumā bija miegainība, apjukums, uzbudinājums un nemiers. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm.

Retos gadījumos ir saņemti ziņojumi par komas stāvokli.

Pregabalīna pārdozēšanu ārstē parastā kārtā ar dzīvībai svarīgo funkciju uzturēšanu un, ja nepieciešams, hemodialīzi (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

## **5. FARMAKOĻOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretepilepsijas līdzekļi, citi pretepilepsijas līdzekļi, ATĶ kods: N03AX16

Aktīvā viela pregabalīns ir gamma aminosviestskābes analogs [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksānskābe].

#### Darbības mehānisms

Pregabalīns centrālajā nervu sistēmā saistās pie elektriski kontrolēto kalcija kanālu receptoru papildstruktūras ( $\alpha_2$ - $\delta$  proteīna).

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

##### *Neiropātiskās sāpes*

Zāļu efektivitāte pierādīta pētījumos ar diabētiskās neiropātijas, postherpētiskās neiralģijas pacientiem un pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu. Efektivitāte cita veida neiropātisko sāpju gadījumos nav pētīta.

Pregabalīns pētīts 10 kontrolētos klīniskos pētījumos, kuros līdz 13 nedēļām lietots pregabalīns divas reizes dienā (BID) vai līdz 8 nedēļām - trīs reizes dienā (TID). Visumā BID un TID dozēšanas režīmu drošums un efektivitātes profili bija vienādi.

Klīniskajos pētījumos pacientiem ar perifērās un centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm, kas ilga līdz 12 nedēļām, sāpes samazinājās jau 1. nedēļā un visu ārstēšanas laiku bija mazākas nekā placebo saņēmējiem pacientiem.

Kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem ar perifērās neiropātijas izraisītām sāpēm, 35 % ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 18 % pacientu, kuri saņēma placebo, 50 % sāpes samazinājās. No tiem 33 % gadījumu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 18 % pacientu, kuri saņēma placebo, netika novērota miegainība. Pacientiem, kuriem novēroja miegainību 48 % gadījumu bija tie, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 16 % ar placebo.

Kontrolētos klīniskajos pētījumos pacientiem ar centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm 22 % pacientu, kuri saņēma pregabalīnu un 7 %, kuri saņēma placebo, 50 % sāpes samazinājās.

##### *Epilepsija*

##### *Papildterapija*

Pregabalīns pētīts no 3 līdz 12 nedēļām ilgušos kontrolētos klīniskos pētījumos, kuros pregabalīns lietots BID vai TID. Visumā BID un TID dozēšanas režīmu drošums un efektivitātes profili bija vienādi.

Ārstēšanās 1. nedēļā samazinājās lēkmju skaits.

#### Pediatriiskā populācija

Pregabalīna lietošanas efektivitāte un drošums epilepsijas papildterapijā pediatrikiem pacientiem līdz 12 gadu vecumam un pusaudžiem nav noteikts. Farmakokinētikas un panesamības pētījumā, kurā tika iekļauti 3 mēnešus līdz 16 gadus veci pacienti (n = 65) ar pirmreizējām parciālām lēkmēm, novērotās nevēlamās blakusparādības bija līdzīgas tām, kas novērotas pieaugušajiem. 12 nedēļu ilgā placebo kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 295 pediatrikie pacienti vecumā no 4 līdz 16 gadiem, lai novērtētu pregabalīna efektivitāti un drošumu papildterapijā pirmreizēju parciālu lēkmju ārstēšanā, un divos 1 gadu ilgos atvērta tipa klīniskajos drošuma pētījumos iegūtie rezultāti par 3 mēnešus līdz 16 gadus veciem epilepsijas pacientiem (attiecīgi n = 54 un n = 431) liecina, ka tādas blakusparādības kā drudzis un augšējo elpceļu infekcijas šiem pacientiem tika novērotas biežāk nekā pētījumos pieaugušiem pacientiem ar epilepsiju (skatīt 4.2., 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

12 nedēļu ilgā placebo kontrolētā pētījumā pediatrikiem pacientiem tika nozīmēts pregabalīns devā 2,5 mg/kg/dienā (maksimāli, 150 mg/dienā), pregabalīns devā 10 mg/kg/dienā (maksimāli, 600 mg/dienā) vai placebo. Procentuālais pacientu skaits, kuriem parciālo krampju lēkmju biežuma samazinājums bija par vismaz 50%, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, bija 40,6 % pacientu, kuri tika

ārstēti ar pregabalīnu 10 mg/kg/dienā ( $p = 0,0068$  pret placebo), 29,1% pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu 2,5 mg/kg/dienā ( $p = 0,2600$  pret placebo) un 22,6% no tiem, kuri saņēma placebo.

14 dienu ilgā placebo kontrolētā pētījumā pediatriksie pacienti (vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem) tika nozīmēti pregabalīna 7 mg/kg/dienā, pregabalīna 14 mg/kg/dienā vai placebo saņemšanai. 24 stundu krampju lēkmju biežuma mediāna sākotnējā stāvoklī un beigu vizītē bija 4,7 un 3,8 tiem, kas saņēma pregabalīnu 7 mg/kg/dienā, 5,4 un 1,4 tiem, kas saņēma pregabalīnu 14 mg/kg/dienā, un attiecīgi 2,9 un 2,3 tiem, kas saņēma placebo. Pregabalīns 14 mg/kg/dienā statistiski nozīmīgi samazināja logaritmiski pārveidoto parciālo krampju lēkmju biežumu, salīdzinot ar placebo ( $p=0,0223$ ); pregabalīns 7 mg/kg/dienā neuzrādīja uzlabojumu, salīdzinot ar placebo.

12 nedēļu ilgā, placebo kontrolētā pētījumā pacientiem, kam bija primāras ģeneralizētas toniskikloniskas (PĢTK) krampju lēkmes, 219 pacientiem (vecumā no 5 līdz 65 gadiem, no kuriem 66 bija vecumā no 5 līdz 16 gadiem) tika nozīmēts pregabalīns 5 mg/kg/dienā (maksimāli 300 mg/dienā), 10 mg/kg/dienā (maksimāli 600 mg/dienā) vai placebo kā papildu terapija. Pacientu proporcija ar vismaz 50% PĢTK krampju lēkmju biežuma samazinājumu bija 41,3%, 38,9% un 41,7%, lietojot attiecīgi pregabalīnu 5 mg/kg/dienā, pregabalīnu 10 mg/kg/dienā un placebo grupā.

#### Monoterapija (pacientiem ar pirmreizēju diagnozi)

Pregabalīns pētīts vienā 56 nedēļu ilgā kontrolētā klīniskā pētījumā, kurā pregabalīns tika lietots ar BID dozēšanu. Balstoties uz pētījuma mērķa rezultātu (6 mēnešu ilgu no lēkmēm brīvu periodu), pregabalīns nesasniedza lamotrigīnam līdzvērtīgu rezultātu. Pregabalīns un lamotrigīns bija vienādi droši un labi panesami.

#### *Ģeneralizēta trauksme*

Pregabalīnu pētīja 6 kontrolētos, 4-6 nedēļu ilgos pētījumos, 8 nedēļu pētījumos vecākiem cilvēkiem un ilgtermiņa recidīva novēršanas pētījumā 6 mēnešus ilgā ar dubultmaskēto recidīva prevencijas fāzi.

1. nedēļā novēroja ģeneralizētas trauksmes simptomu mazināšanos, kas noteikta pēc Hamiltona trauksmes ranga skalas (Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)).

Kontrolētos klīniskajos pētījumos (4-8 nedēļu) 52 % ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 38 % pacientu, kuri saņēma placebo novēroja vismaz 50 % uzlabošanos no HAM-A skalas kopējiem rādītājiem no pētījuma sākuma līdz beigām.

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja, turpinot terapiju. Kontrolētos klīniskajos pētījumos oftalmoloģiskie testi (ieskaitot redzes asuma noteikšanas testu, redzes lauka noteikšanas testu, fundoskopisko izmeklēšanu) tika veikti vairāk nekā 3600 pacientiem. No tiem redzes asums samazinājās 6,5 % pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 4,8 % placebo ārstētiem pacientiem. Redzes lauka izmaiņas tika noteiktas 12,4 % ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 11,7 % placebo ārstētiem pacientiem. Fundoskopiskas izmaiņas tika novērotas 1,7 % ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 2,1 % ar placebo ārstētiem pacientiem.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pregabalīna farmakokinētika stabilā stāvoklī veseliem brīvprātīgiem, epilepsijas pacientiem, kuri lieto pretepilepsijas līdzekļus, un pacientiem ar hroniskām sāpēm neatšķiras.

#### Uzsūkšanās

Pregabalīns, lietots tukšā dūšā, ātri uzsūcas un 1 stundas laikā sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā neatkarīgi no tā, vai lietota viena, atsevišķa deva, vai tiek lietotas vairākas devas. Perorāli lietota pregabalīna biopieejamība ir  $\geq 90$  % neatkarīgi no devas. Lietojot atkārtotas devas, stabils koncentrāciju līmenis tiek sasniegts 24-48 stundu laikā. Ja pregabalīnu lieto ēšanas laikā, palēninās tā uzsūkšanās:  $C_{max}$  samazinās par apmēram 25-30 %, bet  $t_{max}$  pieaug par apmēram 2,5 stundām. Neskatoties uz to, daudzums, kādā pregabalīns uzsūcas, klīniski būtiski nemainās.

### Izkliede

Preklīniskajos pētījumos pierādīts, ka pelēm, žurkām un pērtiķiem pregabalīns šķērso hematoencefālisko barjeru. Eksperimentos ar žurkām novērots, ka pregabalīns iet cauri placentai un nonāk žurku mātišu pienā. Cilvēkam pēc pregabalīna iekšķīgas lietošanas tā izplatības tilpums ir 0,56 l/kg. Pregabalīns nesaistās ar plazmas proteīniem.

### Biotransformācija

Cilvēka organismā metabolizējas niecīgs daudzums pregabalīna. Lietojot iezīmētu pregabalīnu, ap 98 % ievadītās radioaktivitātes konstatējama urīnā nepārveidota pregabalīna formā. N-metilētā pregabalīna derivāta, galvenā urīnā atrodamā pregabalīna metabolīta daudzums atbilst 0,9 % lietotās devas. Preklīniskajos pētījumos nav atrasti norādījumi, ka pregabalīna S-enantiomērs racemizētos R-enantiomērā.

### Eliminācija

Pregabalīns tiek eliminēts no asinīm galvenokārt caur nierēm nepārveidotā formā.

Pregabalīna eliminācijas pusperiods vidēji ir 6,3 stundas. Pregabalīna klīrenss no plazmas un renālais klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu, sadaļu "Nieru darbības traucējumi").

Pacientiem, kuriem ir pavājināta nieru darbība vai kuri ārstējas ar hemodialīzi, nepieciešama devas pielāgošana (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

### Linearitāte/nelinearitāte

Ieteicamo dienas devu robežās pregabalīna farmakokinētika ir lineāra. Pregabalīna farmakokinētikas individuālās atšķirības starp pacientiem ir mazas (< 20 %). Pēc vienas, atsevišķas devas farmakokinētikas var paredzēt vairāku devu farmakokinētiku, tādēļ nav vajadzības sekot pregabalīna koncentrācijai plazmā.

### Dzimums

Klīniskajos pētījumos iegūtie dati liecina, ka pregabalīna koncentrācija plazmā praktiski nav atkarīga no pacienta dzimuma.

### Nieru darbības traucējumi

Pregabalīna klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam, turklāt pregabalīnu var labi izvadīt no plazmas ar hemodialīzes palīdzību (pēc 4 stundu ilgas hemodialīzes pregabalīna koncentrācija plazmā samazinās par aptuveni 50 %). Tā kā izvadīšanās caur nierēm ir galvenais zāļu eliminācijas ceļš, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo devas un pēc hemodialīzes seansa jādod papildu deva (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

### Aknu darbības traucējumi

Pregabalīna farmakokinētika pacientiem ar pavājinātu aknu darbību īpaši nav pētīta. Tā kā metabolizējas niecīgs pregabalīna daudzums un lielākā daļa zāļu izdalās nepārveidotā formā ar urīnu, nav gaidāms, ka aknu darbības traucējumi varētu būtiski ietekmēt pregabalīna līmeni plazmā.

### Pediatriskā populācija

Farmakokinētikas un panesamības pētījumā bērniem ar epilepsiju (vecuma grupas: 1-23 mēneši, 2-6 gadi, 7-11 gadi un 12-16 gadi) tika izvērtēta pregabalīna farmakokinētika, lietojot 2,5; 5; 10 un 15 mg/kg dienas devas.

Visu vecumu bērniem pēc perorālas pregabalīna lietošanas tukšā dūšā laiks, līdz sasniegta aktīvās vielas maksimālā koncentrācija plazmā, kopumā bija līdzīgs: 0,5–2 stundas pēc devas saņemšanas.

Palielinot devu, visās vecuma grupās pregabalīna C<sub>max</sub> un AUC vērtības palielinājās lineāri. Bērniem ar ķermeņa masu < 30 kg AUC bija par 30% mazāks, jo šiem pacientiem salīdzinājumā ar pacientiem, kuriem ķermeņa masa ir ≥ 30 kg, pēc lielākas ķermeņa masas koriģētais aktīvās vielas klīrenss ir par 43% ātrāks.

Pregabalīna terminālais eliminācijas pusperiods bērniem līdz sešu gadu vecumam ir aptuveni 3-4 stundas, savukārt septiņus gadus veciem un vecākiem bērniem tas ir 4–6 stundas.

Populācijas farmakokinētikas analīzes laikā konstatēja, ka kreatinīna klīrenss ir nozīmīgs perorāli lietota pregabalīna klīrensu raksturojošs neatkarīgais mainīgais lielums un ka ķermeņa masa ir nozīmīgs perorāli lietota pregabalīna šķīstamo izkliedes tilpumu raksturojošs neatkarīgais mainīgais lielums, turklāt šī sakarība ir līdzīga gan bērniem, gan pieaugušajiem.

Pregabalīna farmakokinētika pacientiem, kuri jaunāki par trīs mēnešiem, nav pētīta (skatīt 4.2., 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

#### Gados vecāki cilvēki

Pregabalīna klīrensam ir tendence ar vecumu samazināties. Perorāli lietotā pregabalīna klīrensa samazināšanās notiek atbilstoši kreatinīna klīrensa kritumam, pieaugot gadu skaitam. Pregabalīna devu var nākties pielāgot pacientiem, kuriem vecuma dēļ ir pavājinājusies nieru darbība (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

#### Mātes, kuras baro ar krūti

Tika novērtēta 150 mg pregabalīna farmakokinētika: šādu devu ik pēc 12 stundām (dienas deva 300 mg) saņēma 10 mātes, kuras baroja ar krūti un kurām kopš dzemdībām bija pagājušas vismaz 12 nedēļas. Barošana ar krūti pregabalīna farmakokinētiku ietekmēja nebūtiski vai neietekmēja nemaz. Pregabalīns izdalījās mātes pienā vidējā stabilā koncentrācijā, kas bija apmēram 76% no koncentrācijas mātes plazmā. Ja sieviete saņem 300 mg/dienā vai 600 mg/dienā (maksimālo devu), paredzamā deva, ko saņem zīdāinis ar mātes pienu (pieņemot, ka piena patēriņš ir 150 ml/kg/dienā), attiecīgi ir 0,31 mg/kg/dienā vai 0,62 mg/kg/dienā. Šīs paredzamās devas mg/kg izteiksmē ir apmēram 7% no kopējās dienas devas mātei.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu neliecina par īpašu risku cilvēkiem. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos žurkām un pērtiķiem novērotas CNS reakcijas, tostarp hipoaktivitāte, hiperaktivitāte un ataksija. Tīklenes atrofijas biežuma pieaugums, galvenokārt vecām albīnām žurkām, novērots pēc ilgstošas iedarbības pregabalīnam, kura  $\geq 5$  reizes pārsniedza iedarbību cilvēkam, lietojot maksimālo ieteikto devu.

Pregabalīns pelēm, žurkām un trušiem nebija teratogēns. Toksiskus efektus žurku un trušu augļiem konstatēja tikai tad, ja dzīvniekiem ievadītās devas būtiski pārsniedza atbilstošās cilvēkiem lietotās devas. Prenatālās un postnatālās toksicitātes pētījumos ar žurkām pregabalīns izraisīja attīstības traucējumus tad, ja iedarbība  $> 2$  reizes pārsniedza maksimālo ieteicamo iedarbību cilvēkam.

Nevēlama iedarbība uz žurku tēviņu un mātīšu fertilitāti tika novērota pie iedarbības, kas pietiekami pārsniedza iedarbību terapeitiskās devās. Negatīva iedarbība uz vīrišķajiem dzimumorgāniem un spermas rādītājiem bija atgriezeniska pie iedarbības, kas pietiekami pārsniedza iedarbību terapeitiskās devās vai gadījumos, kas bija saistīti ar pēkšņiem deģeneratīviem procesiem žurku tēviņu dzimumorgānos. Tādēļ šī iedarbība tika uzskatīta par klīniski nenozīmīgu vai nelielu.

Pēc *in vitro* un *in vivo* veiktu testu sērijas datiem, pregabalīns nav genotoksisks.

Pregabalīna iespējamā kancerogenitāte pārbaudīta divus gadus ilgušos pētījumos ar žurkām un pelēm. Žurkām pie iedarbības, kas līdz 24 reizēm pārsniedza vidējo iedarbību cilvēkam, lietojot maksimālo klīnisko devu 600 mg/dienā, tumoru veidošanās netika novērota. Pelēm pie iedarbības, kas atbilda cilvēka vidējai iedarbībai, tumoru skaita pieaugums netika konstatēts, taču pie lielākām iedarbībām palielinājās hemangiosarkomas gadījumu skaits. Pregabalīna inducēto tumoru veidošanās mehānisms pelēm nav saistīts ar preparāta genotoksisku iedarbību, tā pamatā ir pārmaiņas trombocītos un endoteliālo šūnu proliferācijā. Pēc īslaicīgu novērojumu datiem, kā arī samērā ierobežotas



informācijas, kas iegūta ilglaicīgos klīniskos novērojumos, ne žurkām, ne cilvēkiem šādas trombocītu pārmaiņas nav konstatējamas. Nav iegūti dati, kas norādītu uz risku cilvēkam.

Toksicitātes veidi jaunām žurkām kvalitatīvi neatšķirās no toksicitātes, kāda novērota pieaugušām žurkām, taču jaunās žurkas ir jutīgākas. Pie terapeitiskām iedarbībām novērotas tādas CNS klīniskās reakcijas kā hiperaktivitāte un zobu griešana, kā arī zināma ietekme uz augšanu (pārejoša atpalikšana ķermeņa masas pieaugumā). Ietekme uz rieta ciklu novērota pie iedarbības, kas 5 reizes pārsniedza terapeitisku devu radīto iedarbību cilvēkam. Samazināta akustiskā izbīļa reakcija novērota jaunām, augošām žurkām, 1-2 nedēļas pēc pakļaušanas iedarbībai, kas pārsniedza terapeitisku iedarbību cilvēkam > 2 reizes. Deviņas nedēļas pēc iedarbības, šis efekts turpmāk netika novērots.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### Pregabalin Sandoz 25, 300 mg cietās kapsulas

##### Kapsulas saturs

preželatinēta kukurūzas ciete,  
kukurūzas ciete,  
talks.

##### Kapsulas apvalks

želatīns,  
titāna dioksīds (E171),  
dzeltenais dzelzs oksīds (E172),  
sarkanais dzelzs oksīds (E172),  
melns dzelzs oksīds (E172).

#### Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas

##### Kapsulas saturs

preželatinēta kukurūzas ciete,  
kukurūzas ciete,  
talks.

##### Kapsulas apvalks

želatīns,  
titāna dioksīds (E171),  
dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

#### Pregabalin Sandoz 75, 100, 200, 225 mg cietās kapsulas

##### Kapsulas saturs

preželatinēta kukurūzas ciete,  
kukurūzas ciete,  
talks.

##### Kapsulas apvalks

želatīns,  
titāna dioksīds (E171),  
dzeltenais dzelzs oksīds (E172),  
sarkanais dzelzs oksīds (E172).

## Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas

### Kapsulas saturs

preželatīnēta kukurūzas ciete,  
kukurūzas ciete,  
talks.

### Kapsulas apvalks

želatīns,  
titāna dioksīds (E171).

## **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

## **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

## [Pregabalin Sandoz 25, 50, 75, 150, 300 mg cietās kapsulas]

Pēc konteineru pirmās atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

### Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas

PVH/PVDH//Al blisteris.

ABPE konteiners ar PP uzskrūvējamu vāciņu.

### Iepakojuma lielumi:

Blistera iepakojumi: 14, 28, 56, 70, 84, 100 vai 120 cietās kapsulas

Blistera iepakojumi (dozējamo vienību): 56 x 1, 84 x 1 vai 100 x 1 cietās kapsulas.

Konteineru iepakojumi: 200 cietās kapsulas

### Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas

PVH/PVDH//Al blisteris.

ABPE konteiners ar PP uzskrūvējamu vāciņu.

### Iepakojuma lielumi:

Blistera iepakojumi: 14, 21, 28, 56, 84 vai 100 cietās kapsulas

Blistera iepakojumi (dozējamo vienību): 84 x 1 cietās kapsulas.

Konteineru iepakojumi: 200 cietās kapsulas

### Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas

PVH/PVDH//Al blisteris.

ABPE konteiners ar uzskrūvējamu PP vāciņu.

### Iepakojuma lielumi:

Blistera iepakojumi: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 vai 120 cietās kapsulas

Blistera iepakojumi (dozējamo vienību): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 vai 210 x 1 (3 x 70) cietās kapsulas.

Konteineru iepakojumi: 100, 200 vai 250 cietās kapsulas.

Pregabalin Sandoz 100 mg cietās kapsulas  
PVH/PVDH//Al blisteris.

Iepakojuma lielumi:

Blistera iepakojumi: 14, 21, 28, 56, 84 vai 100 cietās kapsulas  
Blistera iepakojumi (dozējamu vienību): 84 x 1 vai 100 x 1 cietās kapsulas.

Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas  
PVH/PVDH//Al blisteris.

ABPE konteiners ar uzskrūvējamu PP vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Blistera iepakojumi: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 vai 120 cietās kapsulas  
Blistera iepakojumi (dozējamu vienību): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 vai 210 x 1 (3 x 70) cietās kapsulas.  
Konteinera iepakojumi: 100, 200 vai 250 cietās kapsulas.

Pregabalin Sandoz 200 mg cietās kapsulas  
PVH/PVDH//Al blisteris.

Iepakojuma lielumi:

Blistera iepakojumi: 21, 28, 84 vai 100 cietās kapsulas  
Blistera iepakojumi (dozējamu vienību): 84 x 1 vai 100 x 1 cietās kapsulas.

Pregabalin Sandoz 225 mg cietās kapsulas  
PVH/PVDH//Al blisteris.

Iepakojuma lielumi:

Blistera iepakojumi: 14, 56, 70, 84, 100 vai 120 cietās kapsulas

Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas  
PVH/PVDH//Al blisteris.

ABPE konteiners ar uzskrūvējamu PP vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Blistera iepakojumi: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) vai 120 (2 x 60) cietās kapsulas  
Blistera iepakojumi (dozējamu vienību): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) vai 210 x 1 (3 x 70) cietās kapsulas.  
Konteinera iepakojumi: 100, 200 vai 250 cietās kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austrija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas

EU/1/15/1011/001-010

EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas

EU/1/15/1011/011-017

EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg cietās kapsulas

EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg cietās kapsulas

EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg cietās kapsulas

EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas

EU/1/15/1011/069-083

EU/1/15/1011/086-087

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2015. gada 19. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2020. gada 19. jūnijs

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovēnija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**



## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KĀRBIŅA BLISTERIM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
70 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
120 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/001-010

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 25 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbiņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbiņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Sandoz

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ  
IEPAKOJUMA**

**KĀRBIŅA KONTEINERAM UN MARĶĒJUMS KONTEINERAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

200 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN  
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz  
Pēc pirmās atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI  
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA  
PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1012/085

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**Kārbiņa:** Pregabalin Sandoz 25 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbiņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbiņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KĀRBIŅA BLISTERIM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/011-017

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 50 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīnai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīnai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Sandoz

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. CITA**



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**KĀRBIŅA KONTEINERAM UN MARĶĒJUMS KONTEINERAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

200 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz  
Pēc pirmās atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1012/084

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**Kārbiņa:** Pregabalin Sandoz 50 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbiņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbiņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**KĀRBIŅA KONTEINERAM UN MARĶĒJUMS KONTEINERAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

100 cietās kapsulas  
200 cietās kapsulas  
250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz  
Izlietot 6 mēnešu laikā pēc pirmās atvēršanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/031-033

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**Kārbiņa:** Pregabalin Sandoz 75 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbiņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbiņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KĀRBIŅA BLISTERIM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
70 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
120 cietās kapsulas  
14 x 1 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/018-029

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 75 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīņai]*

PC {numurs}  
SN {numurs}  
NN {numurs}

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM, IEPAKOTIEM FOLIJĀ  
(IESKAITOT BLUE BOX)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Vairāku kastīšu iepakojums: 210 x 1 (3 kastītes ar 70 x 1) cietās kapsulas.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN  
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI  
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA  
PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/030

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMI - BEZ BLUE BOX**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

70 x 1 cietās kapsulas. Vairāku kastīšu iepakojums, nepārdot atsevišķi.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/030

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 75 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīnai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīnai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Sandoz

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KĀRBIŅA BLISTERIM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 100 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 100 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/034-041

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 100 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīnai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīnai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 100 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Sandoz

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ  
IEPAKOJUMA**

**KĀRBIŅA KONTEINERAM UN MARĶĒJUMS KONTEINERAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

100 cietās kapsulas  
200 cietās kapsulas  
250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN  
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz  
Izlietot 6 mēnešu laikā pēc pirmās atvēršanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/054-056

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**Kārbiņa:** Pregabalin Sandoz 150 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbiņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbiņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}



## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KĀRBIŅA BLISTERIM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
70 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
120 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/042-052

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 150 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīņai]*

PC {numurs}  
SN {numurs}  
NN {numurs}

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM, IEPAKOTIEM FOLIJĀ  
(IESKAITOT BLUE BOX)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Vairāku kastīšu iepakojums: 210 x 1 (3 kastītes ar 70 x 1) cietās kapsulas.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN  
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI  
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA  
PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/053

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMI - BEZ BLUE BOX**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

70 x 1 cietās kapsulas. Vairāku kastīšu iepakojumi, nepārdot atsevišķi.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/053

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 150 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Sandoz

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KĀRBIŅA BLISTERIM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 200 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 200 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

21 cietā kapsula  
28 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**



**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/057-062

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 200 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 200 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Sandoz

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KĀRBIŅA BLISTERIM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 225 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 225 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
70 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
120 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/063-068

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 225 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 225 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Sandoz

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**KĀRBIŅA KONTEINERAM UN MARĶĒJUMS KONTEINERAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

100 cietās kapsulas  
200 cietās kapsulas  
250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz  
Izlietot 6 mēnešu laikā pēc pirmās atvēršanas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/1011/081-083

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**Kārbiņa:** Pregabalin Sandoz 300 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbiņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbiņai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KĀRBIŅA BLISTERIM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
70 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**



**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 300 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbiņai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbiņai]*

PC {numurs}  
SN {numurs}  
NN {numurs}

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM, IEPAKOTIEM FOLIJĀ (IESKAITOT BLUE BOX)**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Vairāku kastīšu iepakojums: 84 (2 kastītes ar 42) cietās kapsulas.  
Vairāku kastīšu iepakojums: 100 (2 kastītes ar 50) cietās kapsulas.  
Vairāku kastīšu iepakojums: 120 (2 kastītes ar 60) cietās kapsulas.  
Vairāku kastīšu iepakojums: 84 x 1 (2 kastītes ar 42 x 1) cietās kapsulas.  
Vairāku kastīšu iepakojums: 100 x 1 (2 kastītes ar 50 x 1) cietās kapsulas.  
Vairāku kastīšu iepakojums: 210 x 1 (3 kastītes ar 70 x 1) cietās kapsulas.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīnai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīnai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMS - BEZ BLUE BOX**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

42 cietās kapsulas. Vairāku kastīšu iepakojums, nepārdot atsevišķi.  
50 cietās kapsulas. Vairāku kastīšu iepakojums, nepārdot atsevišķi.  
60 cietās kapsulas. Vairāku kastīšu iepakojums, nepārdot atsevišķi.  
42 x 1 cietās kapsulas. Vairāku kastīšu iepakojums, nepārdot atsevišķi.  
50 x 1 cietās kapsulas. Vairāku kastīšu iepakojums, nepārdot atsevišķi.  
70 x 1 cietās kapsulas. Vairāku kastīšu iepakojums, nepārdot atsevišķi.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Sandoz 300 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators. *[Tikai kārbīnai]*

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

*[Tikai kārbīnai]*

PC {numurs}

SN {numurs}

NN {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Sandoz

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Pregabalin Sandoz 25 mg cietās kapsulas**  
**Pregabalin Sandoz 50 mg cietās kapsulas**  
**Pregabalin Sandoz 75 mg cietās kapsulas**  
**Pregabalin Sandoz 100 mg cietās kapsulas**  
**Pregabalin Sandoz 150 mg cietās kapsulas**  
**Pregabalin Sandoz 200 mg cietās kapsulas**  
**Pregabalin Sandoz 225 mg cietās kapsulas**  
**Pregabalin Sandoz 300 mg cietās kapsulas**  
pregabalin

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Pregabalin Sandoz un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pregabalin Sandoz lietošanas
3. Kā lietot Pregabalin Sandoz
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pregabalin Sandoz
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Pregabalin Sandoz un kādam nolūkam tās lieto**

Pregabalin Sandoz pieder pie zāļu grupas, ko lieto epilepsijas, neiropatisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

**Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes:** Pregabalin Sandoz lieto, lai novērstu pastāvīgas sāpes, ko izraisa nervu bojājums. Perifērās neiropatiskās sāpes var rasties dažādu slimību dēļ, piemēram, sakarā ar diabētu vai jostas rozi. Sāpes var izpausties kā karstuma sajūta, dedzināšana, tās var būt pulsējošas, šaujošas, dzelošas, asas, krampjveida, var būt pastāvīgs sāpīgums, tīrpšana, notirpums, adatu durstīšanas sajūta. Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes var būt par iemeslu sliktam garastāvoklim, miega traucējumiem un nespēkam (nogurumam), tās var ietekmēt fizisko stāvokli un spēju iekļauties ikdienas dzīvē, un tās pasliktina vispārējo dzīves kvalitāti.

**Epilepsija:** Pregabalin Sandoz lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušiem. Jūsu ārsts parakstīs Jums Pregabalin Sandoz epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Jums ir jālieto Pregabalin Sandoz papildus Jūsu pašreiz lietotajām zālēm. Pregabalin Sandoz nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretkrampju līdzekļiem.

**Ģeneralizēta trauksme:** Pregabalin Sandoz lieto ģeneralizētas trauksmes ārstēšanā. Ģeneralizētas trauksmes simptomi ir ilgstoša pārmērīga trauksme un raizes, kuras ir grūti kontrolēt. Ģeneralizēta trauksme var izraisīt arī uzbudinājuma sajūtu vai sajūtu „uz robežas” ar iespēju būt ātri nogurdināms, koncentrēšanās grūtības vai tukšuma sajūtu galvā, ātru sakaitināmību, paaugstinātu muskuļu tonusu vai miega traucējumus. Tas atšķiras no ikdienas stresa un sasprindzinājuma.



## 2. Kas Jums jāzina pirms Pregabalīna Sandoz lietošanas

### Nelietojiet Pregabalīna Sandoz šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret pregabalīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pregabalīna Sandoz lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti pregabalīna lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas varētu norādīt uz alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpas, mēles un rīkles pietūkums, kā arī plaši ādas izsitumi. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām, Jums nekavējoties nepieciešams sazināties ar savu ārstu.
- Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.
- Pregabalīns var izraisīt reiboni un miegainību, tādēļ gados vecākiem cilvēkiem var gadīties biežāki negadījumi (krišana). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgiem, kamēr pierodat ar zāļu iedarbības izpausmēm.
- Pregabalīna Sandoz lietošana varētu izraisīt neskaidru redzi, redzes zudumu vai citas redzes izmaiņas, no kurām daudzas ir pārejošas. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jūs novērojat redzes izmaiņas.
- Dažiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna lietošanas laikā palielinās ķermeņa masa, var būt nepieciešama pretidiabēta zāļu devas pielāgošana.
- Zināmas blakusparādības, piem., miegainība, var rasties daudz biežāk, ja pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par sirds mazspēju dažiem pacientiem. Pārsvārā šie pacienti bija gados vecāki cilvēki ar kardiovaskulārām slimībām. **Pirms lietojat šīs zāles, Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jums ir bijušas sirds slimības.**
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par nieru mazspēju dažiem pacientiem. Ja Pregabalīna Sandoz lietošanas laikā novērojat samazinātu urinēšanu, pastāstiet to savam ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Dažiem cilvēkiem, kas ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā Pregabalīna Sandoz, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas vai ir bijusi pašnāvnieciska uzvedība. Ja Jums rodas šādas domas vai novērojat šādu uzvedību, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lietojot Pregabalīna Sandoz ar citām zālēm, kuras var izraisīt aizcietējumus (piemēram, noteikta veida pret sāpju zāles), var parādīties kuņģa-zarnu trakta problēmas (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums ir bijis vēdera aizcietējums, īpaši, ja šī problēma Jums atkārtojas bieži.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, ja kādreiz esat ļaunprātīgi lietojis alkoholu, recepšu zāles vai narkotiskās vielas, vai arī kādreiz esat bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai narkotiskajām vielām; tas var nozīmēt, ka Jums ir lielāks risks kļūt atkarīgam no Pregabalīna Sandoz.

- Ir saņemti ziņojumi par krampju lēkmēm pregabalīna lietošanas laikā vai īsi pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir bijušas krampju lēkmes.
- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem pie dažādiem stāvokļiem pregabalīna lietošanas laikā. Pastāstiet savam ārstam, ja anamnēzē Jums ir bijis smags medicīniskais stāvoklis, ieskaitot aknu vai nieru slimības.
- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

### **Atkarība**

Daži cilvēki var kļūt atkarīgi no Pregabalīn Sandoz (nepieciešamība turpināt lietot zāles). Pārtraucot Pregabalīn Sandoz lietošanu, viņiem var rasties atcelšanas simptomi (skatīt 3. punktu “Kā lietot Pregabalīn Sandoz” un “Ja pārtraucat lietot Pregabalīn Sandoz”). Ja Jums ir bažas, ka Jūs varētu kļūt atkarīgs no Pregabalīn Sandoz, ir svarīgi konsultēties ar ārstu.

Ja Pregabalīn Sandoz lietošanas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

- Jūs vēlaties lietot zāles ilgāk, nekā noteicis ārsts;
- Jūs jūtat, ka Jums jālieto lielāka deva, nekā ieteikts;
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajiem nolūkiem;
- Jūs esat veicis atkārtotus, neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu;
- pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti, un pēc atkārtotas zāļu lietošanas Jūs jūtaties labāk.

Ja novērojat kādu no šiem gadījumiem, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu Jums piemērotāko ārstēšanas veidu, tai skaitā to, kad būtu lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to izdarīt droši.

### **Bērni un pusaudži**

Zāļu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem (vecumā līdz 18 gadiem) nav pierādīta, tādēļ pregabalīnu šajā vecuma grupā nevajadzētu lietot.

### **Citas zāles un Pregabalīn Sandoz**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pregabalīn Sandoz un citas nesen lietotās zāles var ietekmēt viena otru (mijiedarbība). Ja vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles, kurām ir sedatīva iedarbība (ieskaitot opioīdus), Pregabalīn Sandoz var pastiprināt šo zāļu iedarbību, un tas var izraisīt elpošanas apstāšanos, komu un nāvi. Var pastiprināties reibonis, miegainība vai samazināties koncentrēšanās spējas, ja Pregabalīn Sandoz lieto kopā ar citām zālēm, kas satur:

oksikodonu – (lieto pret sāpēm);  
lorazepāmu – (lieto trauksmes ārstēšanai);  
alkoholu.

Pregabalīn Sandoz var lietot kopā ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem.

### **Pregabalīn Sandoz kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Pregabalīn Sandoz kapsulas var lietot ēšanas laikā vai arī starp ēdienreizēm.

Ārstējoties ar Pregabalīn Sandoz, nav vēlams lietot alkoholu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pregabalin Sandoz nedrīkst lietot grūtniecības vai krūts barošanas laikā, izņemot gadījumu, kad ārsts ir norādījis to darīt. Pregabalīna lietošana pirmajos 3 grūtniecības mēnešos var izraisīt iedzimtus defektus nedzimušajam bērnam, kuru gadījumā nepieciešama medicīniska ārstēšana. Pētījumā, kurā tika pārskatīti dati par sievietēm Ziemeļvalstīs, kuras lietoja pregabalīnu pirmajos 3 grūtniecības mēnešos, šādi iedzimti defekti bija 6 no katriem 100 bērniem. Tas ir jāsalīdzina ar 4 no katriem 100 bērniem, kuri bija dzimuši sievietēm, kuras pētījumā netika ārstētas ar pregabalīnu. Ziņots par anomālīgām sejā (lūpas un aukslēju šķeltnes), acīs, nervu sistēmā (tai skaitā galvas smadzenēs), nierēs un dzimumorgānos.

Sievietēm dzemdēt spējīgā vecumā jālieto efektīva kontracepcijas metode. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Pregabalin Sandoz var radīt reiboni un miegainību, kā arī pavājināt spēju koncentrēt uzmanību. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot sarežģītus mehānismus vai veikt kādu citu potenciāli riskantu darbību līdz tam laikam, kad kļūst skaidrs, kā šīs zāles ietekmē Jūsu spēju to darīt.

## **3. Kā lietot Pregabalin Sandoz**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet lielāku devu nekā Jums ir parakstīts.

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama.

Pregabalin Sandoz tiek nozīmēta tikai iekšķīgai lietošanai.

### **Perifērās un centrālās neiro-pātiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme**

- Lietojiet tik daudz kapsulu, cik ārsts Jums norādījis.
- Deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, varētu būt robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā.

Jūsu ārsts liks Jums lietot Pregabalin Sandoz divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Pregabalin Sandoz jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, pēc iespējas vienā un tajā pašā laikā. Ja Pregabalin Sandoz jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienas laikā un vakarā, katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums liekas, ka Pregabalin Sandoz iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat gados vecāks cilvēks (vecāks par 65 gadiem), Pregabalin Sandoz jālieto parastās devās, izņemot gadījumu, ja Jums ir problēmas ar nierēm.

Ja Jums ir traucēta nieru darbība, ārsts var parakstīt Jums citu lietošanas režīmu un/vai atšķirīgu devu.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Pregabalin Sandoz, kamēr ārsts pasaka, kad lietošana jāpārtrauc.

### **Ja esat lietojis Pregabalin Sandoz vairāk nekā noteikts**

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas ātrās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi savu kastīti vai pudelīti ar Pregabalin Sandoz kapsulām. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Pregabalin Sandoz vairāk nekā noteikts. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm un bezsamaņu (komu).

### **Ja esat aizmirsis lietot Pregabalin Sandoz**

Svarīgi lietot Pregabalin Sandoz kapsulas regulāri katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja esat aizmirsis lietot savu devu, lietojiet to, tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamai devai. Tādā gadījumā lietojiet nākamo devu un turpiniet kapsulas lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot Pregabalin Sandoz**

Nepārtrauciet Pregabalin Sandoz lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt Pregabalin Sandoz lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Beidzot ārstēšanos, kapsulas jāpārtrauc lietot pakāpeniski, ne ātrāk kā 1 nedēļas laikā.

Jums jāzin, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Pregabalin Sandoz lietošanas pārtraukšanas, var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie "atcelšanas simptomi". Tās var būt iemigšanas grūtības, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampju lēkmes, nervozitāte, depresija, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var novērot daudz biežāk un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat Pregabalin Sandoz ilgākā laika periodā. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

##### **Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10**

galvas reibšana, miegainība, galvassāpes.

##### **Bieži: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10**

- pastiprināta ēstgriba,
- pacilātības sajūta, apjukums, dezorientācija, pazemināta seksuālā interese, aizkaitināmība,
- grūtības koncentrēt uzmanību, neveiklums, atmiņas traucējumi, atmiņas zudums, trīce, runas grūtības, tirpšanas sajūta, nejutīgums, kavēta uztvere un reakcija, letargija, bezmiegs, nogurums, slikta pašsajūta,
- neskaidra redze, attēla dubultošanās,
- reibonis, līdzsvara traucējumi, krišana,
- sausa mute, aizcietējums, vemšana, gāzu krāšanās, caureja, slikta dūša, uzpūties vēders,
- erekcijas disfunkcija,
- ķermeņa pietūkums, ieskaitot ekstremitātes,
- apreibuma sajūta, gaitas izmaiņas,
- pieņemšanās svarā,
- krampji muskuļos, locītavu sāpes, muguras sāpes, sāpes ekstremitātēs,
- iekaisis kakls.

##### **Retāk: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 100**

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas samazināšanās, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs,
- sevis uztveres maiņa, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, dīvaini sapņi, panikas lēkmes, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, mentāli traucējumi, domāšanas traucējumi, palielināta seksuālā interese, seksuāla disfunkcija, ieskaitot erektilo disfunkciju un aizkavētu ejakulāciju,
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, ieskaitot „tuneļa redzi”, spilgtas gaismas sajūta acīs, raustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, galvas reibšana stāvot, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas

- traucējumi, samaņas zudums, ģībšana, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta,
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirds darbība, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens, sirds darbības pārmaiņas, sirds mazspēja,
- pietvīkums, karstuma viļņi,
- elpošanas grūtības, sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns,
- pastiprināta siekalu veidošanās, dedzināšana pakrūtē, mutes apvidus nejutīgums,
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis,
- muskuļu raustīšanās, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, ieskaitot sāpes muskuļos, sāpes kakla rajonā,
- sāpes krūtīs,
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana,
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs,
- izmainīti asins analīžu un aknu analīžu testa rādītāji (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartātaminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs),
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, deguna asiņošana, klepus, krākšana,
- sāpīgas menstruācijas,
- aukstas plaukstas un pēdas.

#### **Reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 1 000**

- izmainīta smaržas uztvere, neskaidra redze, izmainīta attēla dziļuma uztvere, apzīlība, redzes zudums,
- paplašinātas zīlītes, šķielēšana,
- auksti sviedri, rīkles sasprindzinājums, mēles pietūkums,
- iekaisums aizkuņģa dziedzerī,
- apgrūtināta norīšana,
- lēnas vai ierobežotas ķermeņa kustības,
- apgrūtināta rakstīšana,
- palielināts šķidrums daudzums vēdera dobumā,
- šķidrums uzkrāšanās plaušās,
- krampji,
- izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas atbilst sirds ritma traucējumiem,
- muskuļu bojājums,
- izdalījumi no krūtīm, patoloģiska krūts palielināšanās, krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem,
- menstruāciju iztrūkums,
- nieru mazspēja, samazināts urīna daudzums, urīna aizture,
- samazināts balto asins šūnu skaits,
- neatbilstoša uzvedība, pašnāvnieciska uzvedība, domas par pašnāvību,
- alerģiskas reakcijas tai skaitā apgrūtināta elpošana, iekaisums acīs (keratīts) un nopietna ādas reakcija, ko raksturo sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar čūlām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze);
- dzelte (ādas un acu baltumu dzeltēšanu),
- parkinsonisms – simptomi, kas atgādina Parkinsona slimību, kā, piemēram, trīce, bradikinēzija (samazināta kustību spēja) un rigiditāte (muskuļu stīvums).

#### **Ļoti reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10 000**

- aknu mazspēja,
- hepatīts (aknu iekaisums).

## Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- atkarība no Pregabalin Sandoz (“atkarība no zālēm”).

Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Pregabalin Sandoz lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi” (skatīt “Ja pārtraucat lietot Pregabalin Sandoz”).

### **Ja Jums uztūkst seja vai mēle, vai āda kļūst sarkana un pārklājas ar čulgām vai sāk lobīties, nekavējoties prasiet padomu ārstam.**

Zināmas blakusparādības, piem., miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām blakusparādībām: apgrūtināta elpošana, sekla elpošana.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Pregabalin Sandoz**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera, konteina vai kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**ABPE pudele:** Pēc pirmās atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā [vai sadzīves atkritumos](#). Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Pregabalin Sandoz satur**

- Aktīvā viela ir pregabalīns. Katra cietā kapsula satur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vai 300 mg pregabalīna.
- Citas sastāvdaļas ir: preželatinēta kukurūzas ciete, kukurūzas ciete, talka, želatīns, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) (visi stiprumi, izņemot 150 mg), sarkanais dzelzs oksīds (E172) (visi stiprumi, izņemot 50 mg un 150 mg), melnais dzelzs oksīds (E172) (tikai 25 mg un 300 mg).

### **Pregabalin Sandoz ārējais izskats un iepakojums**

25 mg kapsulas	Bāli dzeltenbrūns, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 4. izmēra kapsula (14,3 mm x 5,3 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.
50 mg kapsulas	Gaiši dzeltens, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 3. izmēra kapsula (15,9 mm x 5,8 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.
75 mg kapsulas	Sarkans, necaurspīdīgs vāciņš un balta, necaurspīdīga pamatne, 4. izmēra kapsula (14,3 mm x 5,3 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas.

100 mg kapsulas	Sarkans, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 3. izmēra kapsula (15,9 mm x 5,8 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.
150 mg kapsulas	Balts, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 2. izmēra kapsula (18,0 mm x 6,4 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.
200 mg kapsulas	Bāli oranžs, necaurspīdīgs vāciņš un pamatne, 1. izmēra kapsula (19,4 mm x 6,9 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.
225 mg kapsulas	Bāli oranžs, necaurspīdīgs vāciņš un balta, necaurspīdīga pamatne, 1. izmēra kapsula (19,4 mm x 6,9 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.
300 mg kapsulas	Sarkans, necaurspīdīgs vāciņš un bāli dzeltenbrūna, necaurspīdīga pamatne, 0. izmēra kapsula (21,7 mm x 7,6 mm), pildīta ar baltas līdz gandrīz baltas krāsas pulveri.

Pregabalin Sandoz ir pieejams šādos iepakojumos:

PVH/PVDH//Al blisteri, iepakoti kastītē.

PVH/PVDH//Al dozējamu vienību blisteri, iepakoti kastītē.

ABPE konteiners ar uzskrūvējamu PP vāciņu, iepakots kastītē.

25 mg kapsulas:

Blisteri ar 14, 28, 56, 70, 84, 100 vai 120 cietajām kapsulām.

Dozējamu vienību blisteri ar 56 x 1, 84 x 1 vai 100 x 1 cietajām kapsulām.

ABPE pudeles ar 200 cietajām kapsulām.

50 mg kapsulas:

Blisteri ar 14, 21, 28, 56, 84 vai 100 cietajām kapsulām.

Dozējamu vienību blisteri ar 84 x 1 cietajām kapsulām.

ABPE pudeles ar 200 cietajām kapsulām.

75 mg kapsulas:

Blisteri ar 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 vai 120 cietajām kapsulām.

Dozējamu vienību blisteri ar 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 vai 210 x 1 (3 x 70) cietajām kapsulām.

ABPE pudeles ar 100, 200 vai 250 cietajām kapsulām.

100 mg kapsulas:

Blisteri ar 14, 21, 28, 56, 84 vai 100 cietajām kapsulām.

Dozējamu vienību blisteri ar 84 x 1 vai 100 x 1 cietajām kapsulām.

150 mg kapsulas:

Blisteri ar 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 vai 120 cietajām kapsulām.

Dozējamu vienību blisteri ar 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 vai 210 x 1 (3 x 70) cietajām kapsulām.

ABPE pudeles ar 100, 200 vai 250 cietajām kapsulām.

200 mg kapsulas:

Blisteri ar 21, 28, 84 vai 100 cietajām kapsulām.

Dozējamu vienību blisteri ar 84 x 1 vai 100 x 1 cietajām kapsulām.

225 mg kapsulas:

Blisteri ar 14, 56, 70, 84, 100 vai 120 cietajām kapsulām.

300 mg kapsulas:

Blisteri ar 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) vai 120 (2 x 60) cietajām kapsulām.

Dozējamu vienību blisteri ar 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) vai 210 x 1 (3 x 70) cietajām kapsulām.

ABPE pudeles ar 100, 200 vai 250 cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

### **Ražotājs**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovēnija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

### **Norge**



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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **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

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

### **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

Tel: + 39 02 96541

Tanska  
Puh: +358 010 6133 400  
Info.suomi@sandoz.com

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.