

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Sandoz 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz 225 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsuli iebsin

Għatu u korp opak kannella ċar isfar ċar, daqs tal-kapsula 4 (14.3 mm x 5.3 mm), mimli bi trab abjad sa kwazi abjad.

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli iebsin

Għatu u korp opak isfar ċar, daqs tal-kapsula 3 (15.9 mm x 5.8 mm), mimli bi trab abjad sa kwazi abjad.

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli iebsin

Għatu opak ahmar u korp opak abjad, daqs kapsula 4 (14.3 mm x 5.3 mm), mimli trab abjad sa kwazi abjad.

Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli iebsin

Red opaque cap and body, capsule size 3 (15.9 mm x 5.8 mm), filled with white to nearly white coloured powder.

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli iebsin

Għatu u korp abjad opak, daqs 2 tal-kapsula (18.0 mm x 6.4 mm), mimli bi trab abjad sa kważi abjad.

Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli iebsin

Għatu u korp opak oranġjo ċar, daqs tal-kapsula 1 (19.4 mm x 6.9 mm), mimli bi trab abjad sa kważi abjad ikkulurit.

Pregabalin Sandoz 225 mg kapsuli iebsin

Għatu opak oranġjo ċar u korp opak abjad, daqs kapsula 1 (19.4 mm x 6.9 mm), mimli bi trab abjad sa kważi abjad.

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli iebsin

Għatu opak ahmar u korp opak isfar ċar kannella ċar, daqs ta 'kapsula 0 (21.7 mm x 7.6 mm), mimli trab abjad sa kważi abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ugħigh nevroliku

Pregabalin Sandoz huwa indikat għall-kura ta' ugħigh periferali u ċentrali f'persuni adulti.

Epilessija

Pregabalin Sandoz huwa indikat bħala terapija aġġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

Pregabalin Sandoz huwa indikat għall-kura tad-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) f'persuni adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa 600 mg kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet dozi maqsumin.

Ugħigh nevroliku

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum, mqassma f'żewġ dozi jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara intervall ta' 3 sa 7 ijiem, u jekk ikun meħtieġ, għal doża massima ta' 600 mg kuljum wara intervall ieħor ta' 7 ijiem.

Epilessija

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum, mqassma f'żewġ dozi jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgha. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgha addizzjonali.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum imqassmin f'żewġ dozi jew tlieta. Il-htieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari.

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgha. Wara ġimgha addizzjonali

d-doża tista' tizzied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgha addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jit waqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgha indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-kliwi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tnehhija renali bhala mediċina mhux mibdula. Billi t-tnehhija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tnehhija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali kompromessa jrid ikun individwalizzat skont it-tnehhija tal-kreatinina (CLcr), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$CLcr (mL/min) = \left[\frac{1.23 \times (140 - età (sinn)) \times piż (kg)}{kreatinina fis-serum (mg/dL)} \right] \left(\times 0.85 \text{ għal pazjenti nra} \right)$$

Pregabilin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijalizi (50% tal-mediċina f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qeghdin jirċievu hemodijalizi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi aġġustata skont il-funzjoni renali. Minbarra d-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi (ara Tabella 1).

Tabella 1. Aġġustament fid-Doża ta' Pregabilin fuq il-Bażi tal-Funzjoni tal-Kliwi

| Tnehhija tal- kreatinina (CLcr) (mL/min) | Doża totali ta' pregabalin kuljum * | | Reġim tad-doża |
|---|-------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| | Doża inizjali (mg/ġurnata) | Doża massima (mg/ġurnata) | |
| ≥ 60 | 150 | 600 | BID jew TID |
| ≥ 30 - < 60 | 75 | 300 | BID jew TID |
| ≥ 15 - < 30 | 25 – 50 | 150 | Darba Kuljum jew BID |
| < 15 | 25 | 75 | Darba Kuljum |
| Doża supplimentari wara hemodijalizi (mg) | | | |
| | 25 | 100 | Doża waħda ⁺ |

TID = Tliet dozi maqsumin BID = Żewġ dozi maqsumin

* Id-doża totali tal-ġurnata (mg/ġurnata) għandha tiġi maqsuma kif indikat mir-reġim tad-doża biex tipprovdi mg/doża

⁺ Doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pregabalin fit-tfal ta' taħt it-12 -il sena u l-adolexxenti (12-17 -il sena) ma ġewx determinati. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda

rakkomandazzjoni dwar požologija.

Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jehtiegu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minhabba funzjoni mnaqqsa tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Pregabalin Sandoz jista' jittiehed mal-ikel jew wahdu. Pregabalin Sandoz jista' jinghata mill-ħalq biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti dijabetiċi

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, xi pazjenti dijabetiċi li jzidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-mediċini ipoglemiċi.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun mwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema, bħal nefha fil-wiċċ jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jiġru.

Reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda

Rarment kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolisi epidermali tossika (*toxic epidermal necrolysis* - TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali, b'rabta ma' trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-mediċina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi irtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Sturdament, nġhas, hass ħazin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin giet assoċjata ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jzidu l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' hass ħazin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jinghataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm ikunu familjari mal-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

Effetti relatati mal-viżta

Fi provi kontrollati, proporzjon oghla ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-biċċa 'l kbira tal-pazjenti il-viżjoni iċċarat meta tkompla id-dużaġġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmologiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis tal-akutezza viżiva u bdil fil-kamp viżwali kien aktar f'pazjenti fuq kura bi pregabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oghla minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (Ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni imċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuita' viżiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji. Twaqqif ta' pregabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' pregabalin, wera riversibilita' ta' din ir-reazzjoni avversa.

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll tal-aċċessjonijiet bi pregabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-ghan li tintlahaq terapija wahdanija bi pregabalin.

Sintomi tal-irtirar tal-mediċina

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-mediċina f'ċerti pazjenti. Kienu msemmija l-episodji li ġejjin: nuqqas ta' rqaq, uġiġh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influwenza, nervożità, depressjoni, uġiġh, aċċessjoni, iperidrosi u sturdament, li jindika dipendenza fiżika. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Aċċessjonijiet li jinkludu status epilepticus u dawk tat-tip grand mal jistgħu jinqalgħu waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjaq ir-reazzjoni.

Kura ta' uġiġh nevrotiku ċentrali minhabba lezjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġh nevrotiku ċentrali minhabba lezjoni fil-korda spinali l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-nghas żdiedet. Dan jista' jkun attribwit għal effett addittiv minhabba prodotti mediċinali konkomitanti (p.e. aġenti kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kondizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kondizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, b'mard respiratorju jew newroloġiku, b'indeboliment renali, li jiehdu dipressanti tas-CNS fl-istess hin u anzjani jistgħu jkunu f'riskju oġhla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntweru ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf u l-informazzjoni disponibbli ma teskludix il-possibilita ta' żieda fir-riskju għal pregabalin.

Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Pazjenti (u dawk li jiehdu hsiebhom) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk jaraw xi sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju.

Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mal-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bhal analġesiċi opjojd. Meta pregabalin u mediċini opjojd ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistaw ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojdi minhabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' kazijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, dawk il-pazjenti li ħadu pregabalin flimkien ma' opjojd kellhom riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojdi meta mqabbla mal-użu tal-opjojdi waħedhom (odds ratio aġġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f'dozi baxxi ta' pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f'dozi għoljin ta' pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

Użu ħazin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Kazijiet ta' użu ħazin, abbuż u dipendenza ġew rappurtati. Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi. Osservazzjoni għandha tingħata wkoll lill-pazjent għal sintomi ta' użu ħazin, abbuż jew dipendenza (ġew irrapurtati: żvilupp ta' tolleranza, żieda gradwali fid-doża, mġieba differenti fejn pazjent ifittex il-medicina) ta' pregabalin.

Enċefalopatija

Kazijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet eżistenti li jistgħu jwasslu għal enċefalopatija.

Nisa li jistgħu jorġu tqal/Kontraċezzjoni

L-użu ta' Pregabalin Sandoz fl-ewwel trimestru tat-tqala jista' jikkawża difetti maġġuri tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf. Pregabalin m'għandux jingħata waqt it-tqala hlief jekk il-benefiċċju għall-omm ikun jegħleb b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu. Nisa li jistgħu jorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu negliġibbli fin-nies ($< 2\%$ ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-medicina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduċi, jew ikun sugġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali kontra d-dijabete, id-dijuretiċi, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' pregabalin.

Kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam. F'esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u l-imwiet f'pazjenti li kienu qed jieħdu pregabalin u opjojdi u/prodotti mediċinali oħra dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konoxxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma twettqux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu johorġu tqal/Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu johorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Fil-firien intwera li pregabalin jgħaddi mill-plaċenta (ara sezzjoni 5.2). Pregabalin jista' jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Malformazzjonijiet kongenitali maġġuri

Data minn studju ta' osservazzjoni Nordiku ta' aktar minn 2,700 tqala esposti għal pregabalin fl-ewwel trimestru wriet prevalenza oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri (MCM, *major congenital malformations*) fost il-popolazzjoni pedjatrika (hajja jew li twieldu mejta) esposta għal pregabalin meta mqabbla mal-popolazzjoni mhux esposta (5.9% kontra 4.1%).

Ir-riskju ta' MCM fost il-popolazzjoni pedjatrika esposta għal pregabalin fl-ewwel trimestru kien kemxejn oghla meta mqabbel mal-popolazzjoni mhux esposta (proporzjon ta' prevalenza aġġustat u intervall ta' kunfidenza ta' 95%: 1.14 (0.96-1.35)), u meta mqabbel mal-popolazzjoni esposta għal lamotrigine (1.29 (1.01-1.65)) jew għal duloxetine (1.39 (1.07-1.82)).

L-analizi dwar malformazzjonijiet speċifiċi wriet riskji oghla għal malformazzjonijiet tas-sistema nervuża, l-ġhajj, qsim fil-halq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinarji u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

Pregabalin Sandoz m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx b'zonn ċar (jekk il-vantaġġ għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda taġġir kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-suġġetti rġiel b'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg / kuljum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa (ara 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pregabalin Sandoz jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Pregabalin Sandoz jista' jikkawża sturdament u nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jhaddmuk makkinarju kumpless u ma jinvolvux ruhhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila taġġhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8,900 pazjent esposti għal pregabalin, li

minnhom aktar minn 5,600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Ġeneralment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità hafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12 % għall-pazjenti li kienu qeghdin jirċievu pregabalin u 5 % għall-pazjenti li kienu qeghdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rrizultaw fi twaqqif minn gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li sehhew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wiehed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza (komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$) rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) rari hafna ($< 1/10,000$) mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu minn dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda prinċipali u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

Fil-kura ta' ugigh nevrologiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali, l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi ta' CNS u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq huma miktubin korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin

| Sistema tal-klassifika tal-organi | Reazzjonijiet avversi għall-mediċina |
|---|--|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | |
| Komuni | Nasofaringite |
| Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika | |
| Mhux komuni | Newtrogenija |
| Disturbi fis-sistema immuni | |
| Mhux komuni | <i>Sensittività eċċessiva</i> |
| Rari | <i>Anġoedema reazzjoni allergika</i> |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni | |
| Komuni | Żieda fl-aptit |
| Mhux komuni | Anoressija, ipoglicemija |
| Disturbi psikjatriċi | |
| Komuni | Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqad, tnaqqis fil-libido, |
| Mhux komuni | Alluċinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwitezza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, holm anormali, zieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgażmu, apatija |
| Rari | Tnehhija tal-inibizzjoni |
| Disturbi fis-sistema nervuża | |

| | |
|---|--|
| Komuni ħafna | Sturdament, nġhas, uġiġh ta' ras |
| Komuni | Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, ipoestesija, sedazzjoni, disturb fil-bilanċ, letarġija |
| Mhux komuni | Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħażin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-posizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konoxxittiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, iperestesija, sensazzjoni ta' ħruq, telf tat-togħma, <i>telqa</i> |
| Rari | <i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija, parkinsoniżmu |
| Disturbi fl-ġhajnejn | |
| Komuni | Vista mċajpra, vista doppja |
| Mhux komuni | Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-ġhajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġh fl-ġhajnejn, astenopja, fotopsja, ġhajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-ġhajnejn |
| Rari | <i>Telf tal-vista</i> , <i>keratite</i> , oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali, mydriasis, strabismus, luminożità viżwali |
| Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika | |
| Komuni | Vertigo |
| Mhux komuni | Hyperacusis |
| Disturbi fil-qalb | |
| Mhux komuni | Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i> |
| Rari | <i>Titwil tal-perijodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia |
| Disturbi vaskulari | |
| Mhux komuni | Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesha periferali |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | |
| Mhux komuni | Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, nħir, nixfa nażali |
| Rari | <i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma |
| Mhux magħruf | Tnaqqis respiratorju |
| Disturbi gastro-intestinali | |
| Sistema tal-klassifika tal-organi | |
| Reazzjonijiet avversi għall-medicina | |
| Komuni | Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott |
| Mhux komuni | Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali |
| Rari | Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfaġja |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara | |
| Mhux komuni | Enżimi tal-fwied elevati* |

| | |
|---|---|
| Rari | Suffeġra |
| Rari hafna | Insuffiċjenza tal-fwied, epatite |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda | |
| Mhux komuni | Raxx bl-inafjet, urtikarja, iperidrosi, <i>ħakk</i> |
| Rari | Nekrolisi epidermali tossika, <i>sindrome Stevens Johnson</i> , għaraq kiesaħ |
| Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi | |
| Komuni | Buġħawwieġ, artralġja, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirġħajn u fis- saqajn, spażmu ċervikali |
| Mhux komuni | Nefħa tal-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġħ fl-ġhonq, ebusija tal-muskoli |
| Rari | Rhabdomyolysis |
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja | |
| Mhux komuni | Inkontinenza tal-awrina, disurja |
| Rari | Insuffiċjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarja</i> |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider | |
| Komuni | Disfunzjoni tal-erezzjoni |
| Mhux komuni | Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġħ fis-sider |
| Rari | Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i> |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinġhata | |
| Komuni | Edema periferali, edema, mixja anormali, waqġħat, sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, għeja, |
| Mhux komuni | Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġħ, deni, għatx, tkexxix ta' bard, astenja |
| Investigazzjonijiet | |
| Komuni | Żieda fil-piż |
| Mhux komuni | Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmi, żieda fil-glukosju fid-demmi, tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demmi, tnaqqis fil-potassju fid-demmi, tnaqqis fil-piż |
| Rari | Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demmi |

*Żieda fl- alanine aminotransferase (ALT) u żieda fl- aspartate aminotransferase (AST).

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-mediċina f' ċerti pazjenti. Kienu msemmija r-reazzjonijiet li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, uġiġħ, iperidrosi u sturdament, li jindika dipendenza fiżika. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l- inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriċi f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali

bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgha dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti li kellhom bejn 4 u 16-il sena, n=295; studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' 14-il jum f'pazjenti li kellhom bejn xahar sa iżgħar minn 4 snin, n=175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n=65; u żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n=54 u n=431, li damu sena) kien simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 12-il ġimgha b'kura bi pregabalin kienu ngras, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, żieda fl-aptit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 14-il jum b'kura bi pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suk, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rrapportati meta ttiehdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, ngras, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kien hemm ukoll rapporti ta' attakki ta' puplesija.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapportati każijiet ta' koma.

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u tista' tinkludi hemodijalizi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura kontra l-epilessija, kura oħra kontra l-epilessija Kodiċi ATC: N03AX16.

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid].

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awziljarju ($\alpha 2$ - δ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ugħigh nevroliku

Ġiet murija effikaċja fi provi dwar newropatija dijabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali. L-effikaċja f' mudelli oħra ta' ugħigh nevroliku ma ġietx studjata.

Pregabalin ġie studjat f' 10 provi kliniċi kkontrollati li damu sa 13-il ġimgha fejn ingħatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimghat fejn ingħataw dozi tliet darbiet kuljum (TID). B' mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-regimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Fi provi kliniċi li damu sa 12-il ġimgha kemm għal ugħigh nevroliku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-ugħigh mal-ewwel ġimgha u nżamm tul il-perijodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati dwar ugħigh nevroliku periferali, 35 % tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50 % fil-punteġġ tal-ugħigh. Fil-każ tal-pazjenti li ma

esperjenzawx nghan, dan it-titjib kien osservat fi 33 % tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u fi 18 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Fil-każ tal-pazjenti li esperjenzaw nghan ir-rati tar-rispons kienu 48 % fuq pregabalin u 16 % fuq il-plaċebo.

Fil-prova klinika kkontrollata dwar uġigh nevroliku ċentrali, 22 % tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 7 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50 % fil-puntegġ tal-uġigh.

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgha fejn inghataw dozi BID jew TID. B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet mal-Ewwel Ġimgha.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura aġġuntiva għall-epilessija f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx determinati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rregistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n=65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-risultati ta' studju ta' 12-il ġimgha kkontrollat bil-plaċebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta' deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju kkontrollat bi plaċebo ta' 12-il ġimgha, il-pazjenti pedjatriċi (età bejn 4 u 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10mg/kg/jum (massimu, 600mg/jum), jew il-plaċebo. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% f'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kkomparat mal-linja bazi kien ta' 40.6% mis-suġġetti kkurati bi pregabalin 10mg/kg/jum (p=0.0068 kontra il-plaċebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati bi pregabalin 2.5mg/kg/jum (p=0.2600 kontra il-plaċebo) u 22.6% ta' dawk li kienu qed jirċievu l-plaċebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (età ta' xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/ jum, jew plaċebo. Il-frekwenzi medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bazi u fl-aħhar vista kienu 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/ jum, u 2.9 u 2.3 għall-plaċebo, rispettivament. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra plaċebo (p=0.0223); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-plaċebo.

Fi studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 12-il ġimgha f'suġġetti b'aċċessjonijiet Toniċi-Kloniċi Ġeneralizzati Primarji (PGTC, Primary Generalized Tonic-Clonic), 219-il suġġett (b'età ta' bejn 5 u 65 sena, li minnhom 66 kellhom 5 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 5 mg/kg/jum (massimu ta' 300 mg/jum), 10 mg/kg/jum (massimu ta' 600 mg/jum) jew għall-plaċebo bħala terapija miżjuda. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' aċċessjonijiet PGTC kien 41.3%, 38.9% u 41.7% għal pregabalin 5 mg/kg/jum, pregabalin 10 mg/kg/jum u għall-plaċebo, rispettivament.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika wahda kkontrollata li damet 56 ġimgha b'dożaġġ BID.

Pregabalin ma rriżultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-bazi tal-punt tat-tmiem ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

Disturb ta' ansjetà generalizzata

Pregabalin gie studjat f'6 provi kkontrollati li damu 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-hruġ mill-ġdid tal-marda b'fażi *double-blind* ta' prevenzjoni tal-hruġ mill-ġdid tal-marda li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat mal-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52 % tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50 % fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oghla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rrappurtaw viżjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi plaċebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dużaġġ. Testijiet pftalmologiċi (inklużi testijiet fuq akutezza viżiva, ittestjar formali tal-kamp viżiv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3,600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viżiva kienet imnaqqsa fi 6.5 % ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin, u fi 4.8 % ta' pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Bdil fil-kamp viżiv kien innutat fi 12.4 % ta' dawk trattati bi pregabalin, u 11.7 % ta' pazjenti fuq plaċebo. Bdil funduskopiku kien innutat f'1.7 % ta' dawk trattati bi pregabalin u 2.1 % ta' pazjenti fuq plaċebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi stabbli ta' pregabalin huma simili f'voluntiera b'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkunu qegħdin jiehdu mediċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġh kroniku.

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajjmin, bl-oghla koncentrazzjonijiet fil-plasma jsehhu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll dozi multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal ≥ 90 % u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata mal-ikel biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 25-30 % fil- C_{max} u dewmien fit- t_{max} ta' madwar

2.5 sigħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-ikel ma għandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab li pregabalin jaqsam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ fil-ġrieden, firien u xadini. Fil-firien irriżulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-halib ta' firien li jreddgħu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-halq huwa madwar 0.56 L/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metabolizmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negligibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat, madwar 98 % tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9 % tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala mediċina mhux mibdula.

Il-*half life* medja tal-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħija ta' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliewi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliewi).

Huwa mehtieg agġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqa jew li jkunu qegħdin jagħmlu hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa (< 20 %). Il-farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, m'hemmx bżonn monitoraġġ regolari tal-koncentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-koncentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodijalizi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi l-koncentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50 %). Minhabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliwi, huwa mehtieg tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u zieda fid-doża wara hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bhala medicina mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidel b'mod sinifikanti l-koncentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin giet evalwata f'pazjenti pedjatriċi bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u t-tollerabilità.

Wara l-ghoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-hin biex tintlahaq il-koncentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u sehħ minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

Il-parametri tas-C_{max} u l-AUC ta' pregabalin żdiedu b'mod lineari ma' zieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piz ta' inqas minn 30 kg minhabba zieda fit-tneħħija agġustata għall-piz tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu ≥30 kg.

Il-half-life terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriċi li kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tneħħija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tneħħija orali ta' pregabalin; il-piz tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriċi u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma gietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tneħħija ta' pregabalin tonqos aktar ma wiehed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tneħħija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tneħħija ta' kreatinina assoċjat mat-tkabbir fl-età. Jista' jkun mehtieg tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali compromessa marbuta mal-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed iredgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) għet evalwata f' 10 nisa li kienu qed iredgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il gimgħa li welldu. It-treddigh kellu f'it jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-halib tas-sider b' medja tal-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-halib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' halib ta' 150 ml/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-doži stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bazi ta' mg/kg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b' mod tajjeb f' doži klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossiċità b' doži ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f' esponimenti ta' ≥ 5 darbjet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofiġja tar-retina li normalment tidher f' firien albini xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratoġeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossiċità tal-fetu seħħet biss b' esponimenti suffiċjentement oghla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossiċità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża tossiċità fl-iżvilupp tal-frieh fil-firien f' esponimenti ta' > 2 darbjet l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità tal-firien maskili u femminili kienu osservati biss f' esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u seħħew biss f' esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi degenerattivi spontanji fl-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' f'it jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin mhux ġenotossiku skont ir-rizultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinoġenicità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma ġew osservati l-ebda tumuri fil-firien b' esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/ġurnata. Fil-ġrieden, ma nstabet l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f' esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar ta' haemangiosarcoma f' esponimenti aktar għoljin. Il-mekkanizmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolvi bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċ-ċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien u fil-bniedem skont informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' tossiċità fil-firien zghar mhumiex differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien zghar huma aktar sensitivi. B' esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tghazziż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (trażziż temporanju taż-zieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu tal-oestrus b' esponimenti 5 darbjet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f' firien zghar gimgħa sa gimgħtejn wara esponiment $>$ darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' gimgħat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Pregabalin Sandoz 25, 300 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised maize starch
Maize starch
Talc

Qoxra tal-kapsula

Gelatin
Titanium dioxide (E 171)
Iron oxide yellow (E 172)
Iron oxide red (E 172)
Iron oxide black (E 172)

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised maize starch
Maize starch
Talc

Qoxra tal-kapsula

Gelatin
Titanium dioxide (E 171)
Iron oxide yellow (E 172)

Pregabalin Sandoz 75, 100, 200, 225 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised maize starch
Maize starch
Talc

Qoxra tal-kapsula

Gelatin
Titanium dioxide (E 171)
Iron oxide yellow (E 172)
Iron oxide red (E 172)

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised maize starch
Maize starch
Talc

Qoxra tal-kapsula

Gelatin
Titanium dioxide (E 171)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

[Pregabalin Sandoz 25, 50, 75, 100, 200, 225 mg kapsuli ibsin]

Wara li l-kontenitur ikun infetah għall-ewwel darba: 6 xhur.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Kontenitur tal-HDPE b'tapp tal-kamin tal-PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakketti bil-folji: 14, 28, 56, 70, 84, 100 jew 120 kapsula iebsa

Pakketti bil-folji (doża tal-unità): 56 x 1, 84 x 1 jew 100 x 1 kapsula iebsa.

Pakketti bil-kontenituri: 200 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Kontenitur tal-HDPE b'tapp tal-kamin tal-PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakketti bil-folji: 14, 21, 28, 56, 84 jew 100 kapsula iebsa

Pakketti bil-folji (doża tal-unità): 84 x 1 kapsula iebsa.

Pakketti bil-kontenituri: 200 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Kontenitur tal-HDPE b'tapp tal-kamin tal-PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakketti bil-folji: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 jew 120 kapsula iebsa

Pakketti bil-folji (doża tal-unità): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 jew 210 x 1 (3 x 70) kapsula iebsa.

Pakketti bil-kontenituri: 100, 200 jew 250 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Kontenitur tal-HDPE b'tapp tal-kamin tal-PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakketti bil-folji: 14, 21, 28, 56, 84 jew 100 kapsula iebsa

Pakketti bil-folji (doża tal-unità): 84 x 1 jew 100 x 1 kapsula iebsa.

Pakketti bil-kontenituri: 200 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Kontenitur tal-HDPE b'tapp tal-kamin tal-PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakketti bil-folji: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 jew 120 kapsula iebsa

Pakketti bil-folji (doża tal-unità): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 jew 210 x 1 (3 x 70) kapsula iebsa.

Pakketti bil-kontenituri: 100, 200 jew 250 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Kontenitur tal-HDPE b'tapp tal-kamin tal-PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakketti bil-folji: 21, 28, 84 jew 100 kapsula iebssa

Pakketti bil-folji (doża tal-unità): 84 x 1 jew 100 x 1 kapsula iebssa.

Pakketti bil-kontenituri: 200 kapsula iebssa

Pregabalin Sandoz 225 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakketti bil-folji: 14, 56, 70, 84, 100 jew 120 kapsula iebssa

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Kontenitur tal-HDPE b'tapp tal-kamin tal-PP.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakketti bil-folji: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) jew 120 (2 x 60) kapsula iebssa

Pakketti bil-folji (doża tal-unità): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) jew 210 x 1 (3 x 70) kapsula iebssa.

Pakketti bil-kontenituri: 100, 200 jew 250 kapsula iebssa

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
L-Awstrija

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1011/001-010

EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1011/011-017

EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli iebsin
EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg kapsuli iebsin
EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli iebsin
EU/1/15/1011/069-083
EU/1/15/1011/086-087

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Ġunju 2015

Data tal-aħhar tiġdid: 19 ta' Ġunju 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana Is-Slovenja

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsula iebsa
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
70 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
120 kapsula iebsa
56 x 1 kapsula iebsa
84 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/001-010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA GHALL-KONTENITUR U TIKKETTA GHALL-KONTENITUR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsula iebsa
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Uża fi żmien 6 xhur minn meta jinfetaħ għall-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10
6250 Kundl L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/085

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
84 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/011-017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. [Għall-kartuna ta' barra biss]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA GHALL-KONTENITUR U TIKKETTA GHALL-KONTENITUR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsula iebsa
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Uża fi żmien 6 xhur minn meta jinfetaħ għall-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/084

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. [Għall-kartuna ta' barra biss]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA GHALL-KONTENITUR U T-TIKKETTA GHALL-KONTENITUR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
250 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Uża fi żmien 6 xhur minn meta tifthu l-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/031-033

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. [Għall-kartuna ta' barra biss]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
70 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
120 kapsula iebsa
14 x 1 kapsula iebsa
56 x 1 kapsula iebsa
84 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/018-029

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**TIKKETTA TAL-IPPAKKJAR TA' BARRA FUQ MULTIPACKS IMKEBBIN ĠO FOLJA
(INKLUŻ IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 75 mg, kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Multipack: 210 x 1 (3 pakketti ta' 70 x 1) kapsula iebsa.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM
BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/030

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR TA' BARRA

MULTIPACKS – MINGHAJR IL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli, ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

70 x 1 kapsula iebsa. Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegh separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/030

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
84 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/034-041

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D Pregabalin Sandoz 100 mg

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA GHALL-KONTENITUR U T-TIKKETTA GHALL-KONTENITUR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
250 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Uża fi żmien 6 xhur minn meta tifthu l-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/054-056

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. [Għall-kartuna ta' barra biss]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
70 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
120 kapsula iebsa
56 x 1 kapsula iebsa
84 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/042-052

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**TIKKETTA TAL-IPPAKKJAR TA' BARRA FUQ MULTIPACKS IMKEBBIN ĠO FOLJA
(INKLUŻ IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 150 mg, kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Multipack: 210 x 1 (3 pakketti ta' 70 x 1) kapsula iebsa.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM
BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/053

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR TA' BARRA

MULTIPACKS – MINGHAJR IL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

70 x 1 kapsula iebsa. Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/053

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}
SN {numru}
NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
84 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/057-062

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 225 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
70 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
120 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/063-068

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 225 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Għall-kartuna ta' barra biss]
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 225 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA GHALL-KONTENITUR U T-TIKKETTA GHALL-KONTENITUR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
250 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Uża fi żmien 6 xhur minn meta tifthu l-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1011/081-083

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. [Għall-kartuna ta' barra biss]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
70 kapsula iebsa
56 x 1 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**TIKKETTA TAL-IPPAKKJAR TA' BARRA FUQ MULTIPACKS IMKEBBIN ĠO FOLJA
(INKLUŻ IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 300 mg, kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Multipack: 84 (2 pakketti ta' 42) kapsula iebsa
Multipack: 100 (2 pakketti ta' 50) kapsula iebsa
Multipack: 120 (2 pakketti ta' 60) kapsula iebsa
Multipack: 84 x 1 (2 pakketti ta' 42 x 1) kapsula iebsa
Multipack: 100 x 1 (2 pakketti ta' 50 x 1) kapsula iebsa
Multipack: 210 x 1 (3 pakketti ta' 70 x 1) kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz. *[Għall-kartuna ta' barra biss]*

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR TA' BARRA

MULTIPACKS – MINGHAJR IL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

42 kapsula iebsa. Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.
50 kapsula iebsa. Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.
60 kapsula iebsa. Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.
42 x 1 kapsula iebsa. Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.
50 x 1 kapsula iebsa. Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.
70 x 1 kapsula iebsa. Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Għall-kartuna ta' barra biss]
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Sandoz 225 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Pregabalin Sandoz u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Sandoz
3. Kif għandek tiehu Pregabalin Sandoz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Pregabalin Sandoz
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Pregabalin Sandoz u għalxiex jintuza

Pregabalin Sandoz jappartjeni għal grupp ta' mediċini li jintużaw għall-kura tal-epilessija, l-uġiġħ nevrotiku u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) fl-adulti.

Uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali: Pregabalin Sandoz jintuza sabiex jiġi kkurat uġiġħ fit-tul ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkawża uġiġħ nevrotiku periferali, bħad-dijabete jew il-ħruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġħ li wiehed ihoss jistgħu jiġu deskritti bħala shana, ħruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġħ qawwi, bugħawwieġ, wegħat, tneħħim, tingiz. L-uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali jista' jkun assoċjat ukoll ma' bidliet fil-burdata, disturb fl-irqad, għeja, u jista' jkollu impatt fuq il-funzjonament fiżiku u soċjali u fuq il-kwalità tal-ħajja inġenerali.

Epilessija: Pregabalin Sandoz tintuza sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek jordnalek Pregabalin Sandoz biex jgħin fil-kura tal-epilessija meta l-kura li tkun qed tiehu ma tkunx qieghda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Pregabalin Sandoz għandu jittiehed mal-kura li tkun qieghed/qieghda tiehu. Pregabalin Sandoz mhuwiex maħsub sabiex jintuza wahdu, iżda għandu dejjem jintuza ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata: Pregabalin Sandoz jintuza għall-kura ta' Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u tħassib li jkunu diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwitezza jew thossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja malajr (għajjen), diffikulta' biex tikkonċentra jew ma tiftakar xejn, thossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad. Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-ħajja ta' kuljum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Pregabalin Sandoz

Tihux Pregabalin Sandoz:

- jekk inti allergiku għal pregabalin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Pregabalin Sandoz.

- Xi pazjenti li jużaw pregabalin irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn iss-sintomi jinkludu nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjatament lit-tabib tiegħek.
- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fis-sezzjoni 4.
- Pregabalin ġie assoċjat ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Pregabalin Sandoz jista' jikkawża viżjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-nġhas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, nġhidu aħna, uġigh jew spasticità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tizdied meta jittieħdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu pregabalin; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tieħu din il-medicina għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliewi f'xi pajenti waqt li kienu qed jiehdu pregabalin. Jekk waqt li tieħu Pregabalin Sandoz tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li ti twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Numru zghir ta' pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Pregabalin Sandoz, kellhom ħsibijiet li jweġġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiciidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-ħsibijiet kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Meta Pregabalin Sandoz tkun qed tittiehed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġigh) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastroinstinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.
- Qabel tieħu din il-medicina, għandek tgħid li-tabib jekk għandek storja ta' vizzju tax-xorb jew kwalunkwe abbuż jew dipendenza fuq id-droga. Tihux aktar medicina milli miktub fuq ir-riċetta.

- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew fit waqt li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jiehdu pregabalin u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied ul-kliwi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wiehed jiehu n-nifs. Jekk tbatu minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliwi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi biex tiehu n-nifs jew jekk tiehu nifsijiet qosra u mgħaġġlin.

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u l-adolexxenti (ta' taht it-18 -il sena) ma ġewx determinati u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' etajiet.

Mediċini oħra u Pregabalin Sandoz

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Pregabalin Sandoz u xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Pregabalin Sandoz tiġi mehuda ma' ċertu mediċini oħra, li għandhom effetti sedattivi (inklużi l-opjojdi), u tista twassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa jista' jizzied jekk Pregabalin Sandoz jittiehed ma' mediċini li fihom:

Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġiġh)
Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)
Alkoħol

Pregabalin Sandoz jista' jittiehed ma' kontraċettivi orali.

Pregabalin Sandoz ma' ikel, xorb, u alkoħol

Il-kapsuli Pregabalin Sandoz jistgħu jittiehdu mal-ikel jew waħedhom.

Huwa rakkomandat li wiehed ma jixrobx alkoħol waqt li jkun qed jiehu Pregabalin Sandoz.

Tqala u treddiġh

Pregabalin Sandoz m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. L-użu ta' pregabalin matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf li jeħtieġu trattament mediku. Fi studju li rriveda data minn nisa fil-pajjiżi Nordiċi li hadu pregabalin fl-ewwel 3 xhur tat-tqala, 6 trabi minn kull 100 kellhom dawn id-difetti tat-twelid. Dan jista' jitqabbel ma' 4 trabi minn kull 100 li ġew imwielda minn nisa li ma ngħatawx trattament b'pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anormalitajiet tal-wiċċ (qsim fil-ħalq u l-wiċċ), l-għajnejn, is-sistema nervuża (inkluż il-moħħ), il-kliwi u l-ġenitali.

Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva f'nisa li jistgħu jinqabdu tqal. Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Pregabalin Sandoz jista' jikkawża sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvi ruhek f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-mediċina taffettwax il-hila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

3. Kif għandek tiehu Pregabalin Sandoz

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doża hi adattata għalik.

Pregabalin Sandoz jista' jingħata mill-ħalq biss.

Ugħigh nevrotoġiku periferali u ċentrali, epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:

- Hu l-ammont ta' kapsuli kif ordnatek it-tabib tiegħek.
- Id-doża, li tiġi aġġustata għalik u għall-kondizzjoni tiegħek, generalment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.

It-tabib tiegħek se jgħidlek biex tiehu Pregabalin Sandoz jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Pregabalin Sandoz darba filgħodu u darba fil-għaxija, bejn wieħed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Pregabalin Sandoz darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filgħaxija, bejn wieħed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impresjoni li l-effett ta' Pregabalin Sandoz huwa qawwi żżejjed jew dgħajfef iżżejjed, tkellem mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek.

Jekk int pazjent anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti għandek tiehu Pregabalin Sandoz b'mod normali hlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tiegħek jista' jordnatek skeda ta' dożagġ u/jew doża differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tiegħek.

Ibla' l-kapsula shiħa bl-ilma.

Kompli hu Pregabalin Sandoz sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf.

Jekk tiehu Pregabalin Sandoz aktar milli suppost

Ċempel lit-tabib tiegħek jew mur immedjatament fit-taqsim tal-emergenza tal-eqreb spjar. Hu l-kaxxa jew il-flixxun tal-kapsuli Pregabalin Sandoz miegħek. Tista' thossok bi nġhas, konfuż, aġitat, jew bla kwiet jekk tiehu Pregabalin Sandoz aktar milli suppost. Kien hemm ukoll irrapportati attackki ta' aċċessjonijiet.

Jekk tinsa tiehu Pregabalin Sandoz

Importanti li tiehu l-kapsuli Pregabalin Sandoz tiegħek b'mod regolari fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doża li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doża li jmiss bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Pregabalin Sandoz

Twaqqafx Pregabalin Sandoz sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan. Jekk il-kura tiegħek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' ġimgħa.

Wara li twaqqaf kura fit-tul jew fil-qasir b'Pregabalin Sandoz, jeħtieġ li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji. Dawn jinkludu diffikulta' biex torqod, ugħigh ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bħall-influenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, ugħigh, tagħriq u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jseħħu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Pregabalin Sandoz għal perijodu ta' żmien aktar fit-tul.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

Sturdament, hedla, ugigh ta' ras.

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Zieda fl-aptit.
- Sensazzjoni ta' ferh kbir, konfużjoni, dizorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilita.
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffagni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellem, sensazzjoni ta' tneimm, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rqad, gheja, thossok stramb u mhux bhas-soltu.
- Vista mcajpra, vista doppja.
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqghat.
- Ħalq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-żaqq.
- Diffikultajiet bl-erezzjoni.
- Nefha fil-gisem, inkluz l-estrematajiet.
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kiftimxi.
- Zieda fil-piż.
- Bughawwieg, ugigh fil-gogi, ugigh fid-dahar, ugigh fid-dirghajn u fis-saqajn.
- Ugigh fil-grizmejn.

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demmm, zokkor ogħli fid-demmm.
- Bidla fil-mod kif thares lejk innifsek, irrekwitezza, depressjoni, agitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, holm anormali, attack ta' paniku, apatja, agressjoni, burdata ta' entuzjazmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex tahseb, zieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċita li tilhaq orgazmu, dewmien fl- ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ghajnejn, moviment mhux normali tal-ghajnejn, bidliet fil-viżta tal-ghajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attivita akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, gilda sensitiva, telf tat-toghma, sensazzjoni ta' hruq, roghda meta ticcaqlaq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, hass hazin, sensitivita' akbar għall-hsejjes, thossok ma tiflahx.
- Ghajnejn xotti, nefha fl-ghajnejn, ugigh fl-ghajnejn, ghajnejn dgħajfa, ghajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, tahbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-tahbit tal-qalb, insufficjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tiehu nifs, nixfa fl-immieher, kongestjoni fl-immieher.
- Produzzjoni akbar ta' bzieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-halq.
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Għid fil-muskoli, nefha fil-gogi, ebusija fil-muskoli, ugigh li jinkludi ugigh fil-muskoli, ugigh fl-ghonq.
- Ugigh fis-sider.
- Diffikulta' jew ugigh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-rizultati tat-testijiet tad-demmm u tal-fwied (zieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, zieda fl-alanine aminotransferase, zieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, newtrogenja, zieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm).
- Sensitivita' eċċessiva, nefha fil-wicċ, hakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-immieher,

- soghla, inhir.
- Uġiġh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwija, telf tal-viżta.
- Twessigh tal-pupilli, twerriċ.
- Għaraq kiesaħ, dwejjajq fil-gerżuma, ilsien minfuh.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikultà biex tibra’.
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa.
- Diffikultà biex tikteb kif suppost.
- Żieda ta’ fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettriċi (ECG) tal-qalb li jirriflettu disturbi fir-ritmu tal-qalb.
- Ħsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kliewi, volum anqas ta’ awrina, ritenzjoni urinarja.
- Tnaqqis fl-għadd ta’ ċellooli bojod tad-demem.
- Mgiba mhux xierqa.
- Reazzjonijiet allergiċi dawn jistgħu jinkludu diffikultà’ biex tiehu n-nifs, infjammazzjoni fl-għajnejn (keratite) u reazzjoni serja fil-ġilda karatterizzata minn irqajja jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta’ tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta’ fuq tal-ġisem, spiss b’infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-halq, tal-grizmejn, tal-immieher, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza (sindrome ta’ Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika).
- Suffeġra (sfurija tal-ġilda jew ta’ l-għajnejn).
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhu l-marda tal-Parkinson; bħal roġħda, bradikineżija (tnaqqis fl-abbiltà li tiċċaqalqu), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

Rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Insuffiċjenza tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied).

Inti għandek tfittex parir mediku immedjat jekk tesperjenza nefħa fil-wiċċ jew fl-ilsien, jew jekk tiħmarlek il-ġilda u tibda titqaxxar jew ittella’ l-imfafet.

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nghas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu mediċini ohra biex jikkuraw, ngħidu ahna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta’ dawn l-effetti tista’ tiżdied meta jittieħdu flimkien.

Ġiet irrappurtata r-reazzjoni avversa li ġejja fl-esperjenza ta’ wara t-tqegħid fis-suq: Problemi biex wiehed jiehu n-nifs, teħid ta’ nifsijiet qosra u mghaġġlin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’ [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.

5. Kif taħzen Pregabalin Sandoz

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja, il-kontenitur jew il-kaxxa wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Fliexken tal-HDPE: Uża fi żmien 6 xhur wara li jinfethu għall-ewwel darba.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Pregabalin Sandoz

- Is-sustanza attiva hi pregabalin. Kull kapsula iebsa fiha 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg jew 300 mg pregabalin.
- Is-sustanzi l-oħra huma pregelatinised maize starch, maize starch, talkum, ġelatina, titanium dioxide (E 171), yellow iron oxide (E 172) (il-qawwiet kollha hlief 150 mg), red iron oxide (E 172) (il-qawwiet kollha hlief 50 mg u 150 mg), black iron oxide (E 172) (25 mg u 300 mg biss).

Kif jidher Pregabalin Sandoz u l-kontenut tal-pakkett

| | |
|----------------|--|
| 25 mg kapsuli | Għatu u korp opaki ta' lewn isfar fil-kannella ċar, daqs tal-kapsula 4 (14.3 mm x 5.3 mm) mimlija bi trab ta' lewn abjad sa kważi abjad. |
| 50 mg kapsuli | Għatu u korp opaki ta' lewn isfar ċar, daqs tal-kapsula 3 (15.9 mm x 5.8 mm) mimlija bi trab ta' lewn abjad sa kważi abjad. |
| 75 mg kapsuli | Għatu opak aħmar u korp opak abjad, daqs tal-kapsula 4 (14.3 mm x 5.3 mm) mimlija bi trab ta' lewn abjad sa kważi abjad. |
| 100 mg kapsuli | Għatu u korp opaki ta' lewn aħmar, daqs tal-kapsula 3 (15.9 mm x 5.8 mm) mimlija bi trab ta' lewn abjad sa kważi abjad. |
| 150 mg kapsuli | Għatu u korp opaki ta' lewn abjad, daqs tal-kapsula 2 (18.0 mm x 6.4 mm) mimlija bi trab ta' lewn abjad sa kważi abjad. |
| 200 mg kapsuli | Għatu u korp opaki ta' lewn orangjo ċar, daqs tal-kapsula 1 (19.4 mm x 6.9 mm) mimlija bi trab ta' lewn abjad sa kważi abjad. |
| 225 mg kapsuli | Għatu opak ta' lewn orangjo ċar u korp opak abjad, daqs tal-kapsula 1 (19.4 mm x 6.9 mm) mimlija bi trab ta' lewn abjad sa kważi abjad. |
| 300 mg kapsuli | Għatu opak aħmar u korp opak ta' lewn isfar fil-kannella ċar, daqs tal-kapsula 0 (21.7 mm x 7.6 mm) mimlija bi trab ta' lewn abjad sa kważi abjad. |

Pregabalin Sandoz hu disponibbli fil-prezentazzjonijiet li ġejjin:

Folji tal-PVC/PVDC//Alu ppakkjati f'kartuna.

Folji bid-doża tal-unità tal-PVC/PVDC//Alu ppakkjati f'kartuna

Kontenitur tal-HDPE b'għatu bil-kamini tal-PP ippakkjat f'kartuna.

25 mg kapsuli:

Folji li fihom 14, 28, 56, 70, 84, 100 jew 120 kapsula iebsa.

Folji bid-doża tal-unità 56 x 1, 84 x 1 jew 100 x 1 kapsula iebsa.

Fliexken tal-HDPE li fihom 200 kapsula iebsa.

50 mg kapsuli:

Folji li fihom 14, 21, 28, 56, 84 jew 100 kapsula iebisa.

Folji bid-doża tal-unità 84 x 1 kapsula, iebisa.

Fliexken tal-HDPE li fihom 200 kapsula iebisa.

75 mg kapsuli:

Folji li fihom 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 jew 120 kapsula iebisa.

Folji bid-doża tal-unità 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 jew 210 x 1 (3 x 70) kapsula iebisa.

Fliexken tal-HDPE li fihom 100, 200 jew 250 kapsula iebisa.

100 mg kapsuli:

Folji li fihom 14, 21, 28, 56, 84 jew 100 kapsula iebisa.

Folji bid-doża tal-unità 84 x 1 jew 100 x 1 kapsula iebisa.

150 mg kapsuli:

Folji li fihom 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 jew 120 kapsula iebisa.

Folji bid-doża tal-unità 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 jew 210 x 1 (3 x 70) kapsula iebisa.

Fliexken tal-HDPE li fihom 100, 200 jew 250 kapsula, iebisa.

200 mg kapsuli:

Folji li fihom 21, 28, 84 jew 100 kapsula iebisa.

Folji bid-doża tal-unità 84 x 1 jew 100 x 1 kapsula iebisa.

225 mg kapsuli:

Folji li fihom 14, 56, 70, 84, 100 jew 120 kapsula iebisa.

300 mg kapsuli:

Folji li fihom 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) jew 120 (2 x 60) kapsula iebisa.

Folji bid-doża tal-unità 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) jew 210 x 1 (3 x 70) kapsula iebisa.

Fliexken tal-HDPE li fihom 100, 200 jew 250 kapsula iebisa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, L-Awstrija

Manifattur

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana Is-Slovenja

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Εθνική Οδός No 1 (12ο km)
Μεταμόρφωση
GR-144 51 Αθήνα
Τηλ: +30 210 2811712

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

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

Phone: +351 21 196 40 00

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Latvija

Sandoz d.d. Latvija 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.