

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

### Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

### Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

### Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

### Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

### Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

### Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

### Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

### Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly

Svetlé žltohnedé nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 4 (14,3 mm x 5,3 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

### Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly

Svetložlté nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 3 (15,9 mm x 5,8 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

### Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly

Červené nepriehľadné viečko a biele nepriehľadné telo, kapsula veľkosti 4 (14,3 mm x 5,3 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

#### Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly

Červené nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 3 (15,9 mm x 5,8 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

#### Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly

Biele nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 2 (18,0 mm x 6,4 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

#### Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly

Svetlé oranžové nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 1 (19,4 mm x 6,9 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

#### Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé kapsuly

Svetlé oranžové nepriehľadné viečko a biele nepriehľadné telo, kapsula veľkosti 1 (19,4 mm x 6,9 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

#### Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly

Červené nepriehľadné viečko a svetlé žltohnedé nepriehľadné telo, kapsula veľkosti 0 (21,7 mm x 7,6 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikácie**

#### Neuropatická bolesť

Pregabalin Sandoz je indikovaný na liečbu periférnej a centrálnej neuropatickej bolesti u dospelých.

#### Epilepsia

Pregabalin Sandoz je indikovaný ako prídavná liečba u dospelých s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez sekundárnej generalizácie.

#### Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalin Sandoz je indikovaný na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

#### Dávkovanie

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa rozdelené v dvoch alebo troch dávkach.

#### *Neuropatická bolesť*

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 3 až 7-dňovom intervale zvýšiť na 300 mg denne a ak je to potrebné, až na maximálnu dávku 600 mg denne po ďalšom 7-dňovom intervale.

#### *Epilepsia*

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Potreba liečby sa musí pravidelne opakovane posúdiť.

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Po ďalšom týždni možno dávku zvýšiť na 450 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

#### Prerušenie liečby pregabalínom

V súlade so súčasnou klinickou praxou, ak sa musí liečba pregabalínom prerušiť, odporúča sa, aby sa to urobilo postupne počas minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časti 4.4 a 4.8).

#### Porucha funkcie obličiek

Pregabalín sa zo systémovej cirkulácie primárne eliminuje v nezmenenej forme renálnou exkréciou. Keďže klírens pregabalínu je priamo úmerný klírnsu kreatinínu (pozri časť 5.2), dávka u pacientov so zhoršenými renálnymi funkciami sa musí znižovať individuálne podľa klírnsu kreatinínu (CLcr), ako je uvedené v tabuľke 1 použitím nasledovného vzorca:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{vek (roky)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{\text{kreatinín v sére (}\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ u žien})$$

Pregabalín možno efektívne odstrániť z plazmy hemodialýzou (50 % lieku počas 4 hodín).

U hemodialyzovaných pacientov sa denná dávka pregabalínu musí upraviť podľa renálnych funkcií. K dennej dávke treba pridať doplnkovú dávku okamžite po každej 4-hodinovej hemodialýze (pozri tabuľku 1).

**Tabuľka 1. Úprava dávky pregabalínu podľa renálnych funkcií**

Klírens kreatinínu (CLcr) (ml/min)	Celková denná dávka pregabalínu *		Dávkovací režim
	Úvodná dávka (mg/deň)	Maximálna dávka (mg/deň)	
≥ 60	150	600	BID alebo TID
≥ 30 – < 60	75	300	BID alebo TID
≥ 15 – < 30	25 – 50	150	Jedenkrát denne alebo BID
< 15	25	75	Jedenkrát denne
Doplnkové dávkovanie po hemodialýze (mg)			
	25	100	Jednorazová dávka <sup>+</sup>

TID = tri rozdelené dávky

BID = dve rozdelené dávky

\* Celková denná dávka (mg/deň) sa má rozdeliť podľa dávkovacieho režimu a vyjadriť v mg/dávka

<sup>+</sup> Doplnková dávka je jedna dodatočná dávka

#### Porucha funkcie pečene

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť pregabalínu u detí mladších ako 12 rokov a u dospelých (vo veku 12-17 rokov) neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8, 5.1 a 5.2, ale

neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

#### *Staršie osoby*

Starší pacienti môžu vyžadovať zníženie dávky pregabalínu z dôvodu zníženej renálnej funkcie (pozri časť 5.2).

#### Spôsob podávania

Pregabalin Sandoz sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pregabalin Sandoz je určený iba na perorálne použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Diabetickí pacienti

Podľa súčasnej klinickej praxe u niektorých diabetických pacientov s prírastkom hmotnosti počas liečby pregabalínom môže byť potrebné upraviť hypoglykemickú liečbu.

#### Reakcie z precitlivosti

Po uvedení lieku na trh boli zaznamenané hlásenia o reakciách z precitlivosti vrátane prípadov angioedému. Liečba pregabalínom sa musí okamžite ukončiť, ak sa vyskytnú príznaky angioedému, ako sú faciálny, periorálny opuch alebo opuch horných dýchacích ciest.

#### Závažné kožné nežiaduce reakcie

V súvislosti s liečbou pregabalínom boli hlásené zriedkavo závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. V čase predpisovania lieku je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a príznaky a starostlivo sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, pregabalin sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

#### Závrat, somnolencia, strata vedomia, zmätenosť a mentálne poškodenie

Liečba pregabalínom sa dáva do súvisu so závratom a somnolenciou, ktoré mohli zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u staršej populácie. Existujú tiež hlásenia po uvedení lieku na trh o strate vedomia, zmätenosti a mentálnom poškodení. Preto pacientom sa má poradiť, aby boli opatrní, pokiaľ sa neoboznámia s možnými účinkami lieku.

#### Účinky spojené s videním

V kontrolovaných klinických skúšaní hlásila väčšia časť pacientov liečených pregabalínom ako pacientov liečených placebom rozmazané videnie, ktoré vo väčšine prípadov ustúpilo pri pokračovaní dávkovania. V klinických štúdiách, v ktorých bolo zahrnuté aj oftalmologické vyšetrenie, bol výskyt zníženia zrakovej ostrosti a zmien zorného poľa väčší u pacientov liečených pregabalínom ako u pacientov liečených placebom; výskyt zmien na očnom pozadí bol väčší u pacientov liečených placebom (pozri časť 5.1).

Po uvedení lieku na trh boli tiež hlásené nežiaduce reakcie na zrak, vrátane straty zraku, rozmazaného videnia alebo iných zmien zrakovej ostrosti, z ktorých mnohé boli prechodné. Prerušenie liečby pregabalínom môže viesť k vymiznutiu alebo zlepšeniu týchto zrakových príznakov.

#### Renálne zlyhávanie

Boli hlásené prípady renálneho zlyhávania a v niektorých prípadoch prerušenie liečby pregabalínom viedlo k reverzibilite tejto nežiaducej reakcie.

#### Vysadenie súbežne podávaných antiepileptík

Nie sú dostatočné údaje týkajúce sa vysadenia súbežne podávaných antiepileptík, akonáhle sa po pridaní pregabalínu dosiahne kontrola záchvatu tak, aby bolo možné podávať pregabalín v monoterapii.

#### Kongestívne srdcové zlyhávanie

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady kongestívneho srdcového zlyhávania u niektorých pacientov dostávajúcich pregabalín. Tieto reakcie sú najčastejšie pozorované u starších pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami počas liečby pregabalínom na neuropatickú indikáciu. Pregabalín sa má u týchto pacientov používať s opatnosťou. Ukončenie podávania pregabalínu môže viesť k odozneniu reakcie.

#### Liečba centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, nežiaducich reakcií centrálnej nervovej sústavy a zvlášť somnolencie. Môže sa to pripísať aditívnemu účinku súbežnej liečby (napr. spazmolytikami) potrebnej pri tomto ochorení. Toto sa má zväziť pri predpisovaní pregabalínu pri tomto ochorení.

#### Respiračná depresia

V súvislosti s užívaním pregabalínu bola hlásená závažná respiračná depresia. U pacientov so zníženou respiračnou funkciou, s respiračným alebo neurologickým ochorením, poruchou funkcie obličiek, v prípade súbežného používania liekov tlmiacich CNS a u starších osôb môže byť vyššie riziko vzniku tejto závažnej nežiaducej reakcie. U týchto pacientov môže byť potrebná úprava dávky (pozri časť 4.2).

#### Samovražedné myšlienky a správanie

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené u pacientov liečených antiepileptikami pri niekoľkých indikáciách. Meta-analýza randomizovaných placebom kontrolovaných štúdií antiepileptík tiež ukázala malé zvýšenie rizika samovražedných myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy. Po uvedení lieku na trh sa pozorovali prípady samovražedných myšlienok a správania u pacientov liečených pregabalínom (pozri časť 4.8). Epidemiologická štúdia využívajúca dizajn samostatne kontrolovanej štúdie (porovnávajúca u jedinca obdobia liečby s obdobiami bez liečby) preukázala zvýšené riziko nového nástupu samovražedného správania a úmrtia v dôsledku samovraždy u pacientov liečených pregabalínom.

Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozorení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa prejavy samovražedných myšlienok alebo správania objavia. Pacienti majú byť sledovaní kvôli prejavom samovražedných myšlienok a správania a má sa u nich zväziť vhodná liečba. V prípade samovražedných myšlienok a správania sa má zväziť prerušenie liečby pregabalínom.

#### Zhoršená funkcia dolného tráviaceho traktu

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady týkajúce sa zhoršenej funkcie dolného tráviaceho traktu (napr. intestinálna obštrukcia, paralytický ileus, obstipácia), keď sa pregabalín podával súbežne s liekmi, ktoré môžu spôsobovať obstipáciu, ako sú napr. opioidné analgetiká. Keď sa bude pregabalín používať v kombinácii s opioidmi, môžu sa zväziť opatrenia na predchádzanie obstipácii (zvlášť u žien a starších pacientov).

#### Súbežné užívanie s opiátmi

Pri predpisovaní pregabalínu súbežne s opiátmi sa odporúča postupovať opatrne z dôvodu rizika útlmu CNS (pozri časť 4.5). V prípadovej kontrolovanej štúdiu u používateľov opiátov mali pacienti, ktorí užívali pregabalín súbežne s opiátom zvýšené riziko úmrtia súvisiaceho s opiátmi v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali len opiát (upravený pomer pravdepodobností [aOR]; 1,68 [95 % IS, 1,19 až 2,36]). Toto zvýšené riziko bolo pozorované pri nízkych dávkach pregabalínu ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95 % IS 1,04 – 2,22]) a pri vysokých dávkach pregabalínu bola tendencia k väčšiemu riziku ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95 % IS 1,24 – 5,06]).

### Zneužitie, sklon k nadmernému užívaniu liekov alebo závislosť

Pregabalín môže spôsobiť liekovú závislosť, ku ktorej môže dôjsť pri terapeutických dávkach. Boli hlásené prípady nadmerného užívania a zneužitia. Pacienti s anamnézou nadmerného užívania návykových látok môžu mať vyššie riziko zneužitia pregabalínu, nadmerného užívania a závislosti a u takýchto pacientov sa pregabalín musí používať opatrne. Pred predpísaním pregabalínu sa musí dôkladne vyhodnotiť riziko zneužitia, nadmerného užívania a závislosti u pacienta.

U pacientov liečených pregabalínom majú byť sledované príznaky zneužitia pregabalínu, nadmerného užívania alebo závislosti, ako sú rozvoj tolerancie, zvyšovanie dávky a správanie vedúce k užitiu lieku.

### Abstinenčné príznaky

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom boli pozorované abstinenčné príznaky. Boli hlásené nasledujúce príznaky: insomniá, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, nervozita, depresia, bolesť, kŕče, hyperhidróza a závrat. Výskyt abstinenčných príznakov po ukončení liečby pregabalínom môže indikovať liekovú závislosť (pozri časť 4.8). Pacient o tom má byť informovaný na začiatku liečby. Ak sa má ukončiť liečba pregabalínom, odporúča sa robiť to postupne počas minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časť 4.2).

Počas užívania pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom sa môžu vyskytnúť kŕče vrátane epileptických záchvatov a záchvatov typu grand mal.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť abstinenčných príznakov môžu byť závislé od dávky.

### Encefalopatia

Boli hlásené prípady encefalopatie, hlavne u pacientov s pridruženými stavmi, ktoré môžu vyvolať encefalopatiu.

### Ženy v reprodukčnom veku/antikoncepcia

Užívanie Pregabalín Sandoz počas prvého trimestra gravidity môže spôsobiť vážne vrodené chyby u nenarodeného dieťaťa. Pregabalín sa nesmie používať počas gravidity, pokiaľ prínos pre matku jasne neprevyšuje možné riziká pre plod. Ženy v reprodukčnom veku musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu (pozri časť 4.6).

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pretože pregabalín sa vylučuje prevažne v nezmenenej forme močom, podlieha zanedbateľnému metabolizmu u ľudí (< 2 % dávky zachytenej v moči vo forme metabolitov), neinhibuje liekový metabolizmus *in vitro* a nviaže sa na plazmatické proteíny, je nepravdepodobné, že by spôsobil alebo bol sám subjektom farmakokinetických interakcií.

### In vivo štúdie a populačná farmakokinetická analýza

Podobne, v *in vivo* štúdiách sa nepozorovali žiadne klinicky relevantné farmakokinetické interakcie medzi pregabalínom a fenytoínom, karbamazepínom, kyselinou valproovou, lamotrigínom, gabapentínom, lorazepamom, oxykodónom alebo etanolom. Populačná farmakokinetická analýza ukázala, že perorálne antidiabetiká, diuretiká, inzulín, fenobarbital, tiagabín a topiramát nemali klinicky významný účinok na klírens pregabalínu.

### Perorálne kontraceptíva, noretisterón a/alebo etinylestradiol

Súbežné podávanie pregabalínu s perorálnymi kontraceptívami noretisterónom a/alebo etinylestradiolom nemá vplyv na farmakokinetiku v rovnovážnom stave žiadnej z týchto látok.

### Lieky ovplyvňujúce centrálny nervový systém

Pregabalín môže zosilňovať účinky etanolu a lorazepamu.

Po uvedení lieku na trh existujú hlásenia o respiračnom zlyhaní, kóme a úmrtí u pacientov užívajúcich

pregabalín a opiáty a/alebo iné lieky utlmujúce centrálny nervový systém (CNS). Ukazuje sa, že pregabalín má aditívny efekt pri poruche kognitívnej a hrubej motorickej funkcie spôsobenej oxykodónom.

#### Interakcie a staršie osoby

Žiadne špecifické farmakodynamické interakčné štúdie sa nevykonali u starších dobrovoľníkov. Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Ženy v reprodukčnom veku/antikoncepcia

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby (pozri časť 4.4).

#### Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Ukázalo sa, že pregabalín prechádza u potkanov placentou (pozri časť 5.2). Pregabalín môže prechádzať ľudskou placentou.

#### Vážne kongenitálne malformácie

Údaje zo škandinávskej observačnej štúdie u viac ako 2 700 gravidít vystavených pregabalínu v prvom trimestri ukázali vyššiu prevalenciu vážnych kongenitálnych malformácií v pediatrickej populácii (živé alebo mŕtvo narodené deti) vystavenej pregabalínu, v porovnaní s nevystavenou populáciou (5,9 % oproti 4,1 %).

Riziko vážnych kongenitálnych malformácií v pediatrickej populácii vystavenej pregabalínu v prvom trimestri bolo mierne vyššie ako u nevystavenej populácie (upravený pomer prevalencie a 95 % interval spoľahlivosti: 1,14 (0,96-1,35)) a v porovnaní s populáciou vystavenou lamotrigínu (1,29 (1,01-1,65)) alebo duloxetínu (1,39 (1,07-1,82)).

Analýzy špecifických malformácií ukázali vyššie riziko malformácií nervového systému, očí, orofaciálnych rászštepov, malformácií močových ciest a genitálií, avšak počty boli nízke a odhady nepresné.

Pregabalin Sandoz sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch (ak prínos pre matku jednoznačne preváži potenciálne riziko pre plod).

#### Dojčenie

Pregabalín sa vylučuje do ľudského materského mlieka (pozri časť 5.2). Účinok pregabalínu na novorodencov/dojčatá nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu pregabalínom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o účinkoch pregabalínu na ženskú fertilitu.

V klinickom skúšaní hodnotiacom účinok pregabalínu na pohyblivosť spermíí boli zdraví muži vystavení pregabalínu v dávke 600 mg/deň. Po 3 mesiacoch liečby sa nezistili žiadne účinky na pohyblivosť spermíí.

Štúdia fertility na samičkách potkanov preukázala nežiaduce účinky na reprodukciu. Štúdie fertility na samčekom potkanov preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu a vývin. Klinický význam týchto zistení nie je známy (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pregabalin Sandoz môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať



stroje. Pregabalín Sandoz môže vyvolať závraty a ospalosť, a preto môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacientom treba poradiť, aby nevedli vozidlá, neobsluhovali zložité stroje alebo sa nezapájali do iných potenciálne nebezpečných činností, pokiaľ nie je isté, či tento liek neovplyvňuje ich schopnosť vykonávať uvedené činnosti.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Klinický program s pregabalínom zahrňoval viac ako 8 900 pacientov užívajúcich pregabalín, z ktorých viac ako 5 600 bolo zaradených v dvojito-slepých placebo kontrolovaných štúdiách. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli závraty a somnolencia. Nežiaduce reakcie boli zvyčajne ľahkej až strednej intenzity. Vo všetkých kontrolovaných štúdiách boli nežiaduce reakcie príčinou prerušenia liečby u 12 % pacientov užívajúcich pregabalín a u 5 % pacientov užívajúcich placebo. Najčastejšími nežiaducimi reakciami vedúcimi k prerušeniu liečby v skupinách s pregabalínom boli závraty a somnolencia.

V tabuľke 2 nižšie sú všetky nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli častejšie než pri placebe a viac než u jedného pacienta, zoradené podľa triedy a frekvencie (veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Uvedené nežiaduce reakcie môžu tiež súvisieť so základným ochorením a/alebo sprievodnou liečbou.

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, CNS nežiaducich reakcií a zvlášť somnolencie (pozri časť 4.4).

Ďalšie reakcie hlásené na základe skúseností po uvedení lieku na trh sú zaradené v zozname nižšie kurzívou.

**Tabuľka 2. Nežiaduce liekové reakcie pregabalínu**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce reakcie na liek</b>
<b>Infekcie a nákazy</b>	
Časté	nazofaryngitída
<b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>	
Menej časté	neutropénia
<b>Poruchy imunitného systému</b>	
Menej časté	<i>hypersenzitivita</i>
Zriedkavé	<i>angioedém, alergická reakcia</i>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	
Časté	zvýšená chuť do jedla
Menej časté	anorexia, hypoglykémia
<b>Psychické poruchy</b>	
Časté	euforická nálada, zmätenosť, iritabilita, dezorientácia, insomnia, pokles libida
Menej časté	halucinácie, panický atak, nepokoj, agitovanosť, depresia, depresívna nálada, povznášajúca nálada, <i>agresivita</i> , kolísanie nálady,

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce reakcie na liek</b>
	depersonalizácia, ťažkosti s vyhľadávaním slov, abnormálne sny, vzostup libida, anorgazmia, apatia
Zriedkavé	strata zábran, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky
Neznáme	<i>lieková závislosť</i>
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Veľmi časté	závraty, somnolencia, bolesť hlavy
Časté	ataxia, porucha koordinácie, tremor, dyzartria, amnézia, poruchy pamäti, porucha koncentrácie, parestézia, hypestézia, sedácia, porucha rovnováhy, letargia
Menej časté	synkopa, stupor, myoklonus, <i>strata vedomia</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskinéza, posturálne závraty, intenzívny tremor, nystagmus, kognitívne poruchy, <i>mentálne poškodenie</i> , porucha reči, hyporeflexia, hyperestézia, pocit pálenia, strata chuti, <i>malátnosť</i>
Zriedkavé	<i>kŕče</i> , parosmia, hypokinéza, dysgrafia, parkinsonizmus
<b>Poruchy oka</b>	
Časté	rozmazané videnie, diplopia
Menej časté	strata periférneho videnia, poruchy videnia, opuch očí, defekty v zornom poli, zníženie zrakovej ostrosti, bolesti oka, astenopia, fotopsia, suché oči, zvýšená lakrimácia, podráždenie očí
Zriedkavé	<i>strata zraku</i> , <i>keratitída</i> , oscilopsia, porušené hĺbkové videnie, mydriáza, strabizmus, porušená zraková jasnosť
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>	
Časté	vertigo
Menej časté	hyperakúzia
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	
Menej časté	tachykardia, AV blokáda 1. stupňa, sínusová bradykardia, <i>kongestívne srdcové zlyhávanie</i>
Zriedkavé	<i>predĺženie QT</i> , sínusová tachykardia, sínusová arytmia
<b>Poruchy ciev</b>	
Menej časté	hypotenzia, hypertenzia, návaly horúčavy, sčervenenie, periférny pocit chladu
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	
Menej časté	dyspnoe, epistaxa, kašeľ, upchatie nosa, rinitída, chrápanie, suchý nos
Zriedkavé	<i>plúcny edém</i> , zovreté hrdlo
Neznáme	respiračná depresia
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	
Časté	vracanie, <i>nausea</i> , obstipácia, <i>hnačka</i> , flatulencia, abdominálna distenzia, sucho v ústach

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce reakcie na liek</b>
Menej časté	gastroezofageálna refluxová choroba, zvýšená salivácia, znížená citlivosť v ústach
Zriedkavé	ascites, pankreatitída, <i>opuchnutý jazyk</i> , dysfágia
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	
Menej časté	zvýšené hladiny pečeňových enzýmov*
Zriedkavé	žltacka
Veľmi zriedkavé	zlyhanie pečene, hepatitída
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Menej časté	papulózny exantém, žihľavka, hyperhidróza, <i>pruritus</i>
Zriedkavé	toxická epidermálna nekrolýza, <i>Stevensov-Johnsonov syndróm</i> , studený pot
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>	
Časté	svalové kŕče, artralgia, bolesti chrbta, bolesti v končatinách, cervikálny spazmus
Menej časté	opuch kĺbov, myalgia, svalové zášklby, bolesť šije, svalová stuhnutosť
Zriedkavé	rabdomyolýza
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	
Menej časté	močová inkontinencia, dyzúria
Zriedkavé	renálne zlyhanie, oligúria, <i>retencia moču</i>
<b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>	
Časté	erektálna dysfunkcia
Menej časté	sexuálna dysfunkcia, oneskorená ejakulácia, dysmenorea, bolesť prsníkov
Zriedkavé	amenorea, výtok z prsníkov, zväčšenie prsníkov, <i>gynekomastia</i>
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	
Časté	periférny edém, edém, abnormálna chôdza, padanie, pocit opitosti, abnormálny pocit, únava
Menej časté	generalizovaný edém, <i>edém tváre</i> , pocit napätia na hrudníku, bolesť, pyrexia, smäd, triaška, asténia
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	
Časté	zvýšená hmotnosť
Menej časté	zvýšená kreatínfosfokináza v krvi, zvýšená glukóza v krvi, znížený počet trombocytov, zvýšený kreatinín v krvi, znížený draslík v krvi, znížená hmotnosť
Zriedkavé	znížený počet leukocytov v krvi

\* Zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT), zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST).

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom sa pozorovali príznaky z vysadenia. Boli hlásené nasledujúce príznaky: insomniá, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, kŕče, nervozita, depresia, bolesť, hyperhidróza a závrat. Tieto príznaky môžu indikovať liekovú závislosť. Pacient má byť o tejto skutočnosti informovaný na začiatku liečby.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť príznakov z vysadenia môžu byť závislé od dávky (pozri časti 4.2 a 4.4).

#### Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil pregabalínu pozorovaný v piatich pediatrických štúdiách s pacientmi s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez sekundárnej generalizácie (12-týždňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov vo veku 4 až 16 rokov, n = 295; 14-dňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov, n = 175; štúdie farmakokinetiky a znášateľnosti, n = 65; a dve 1-ročné otvorené naväzujúce štúdie bezpečnosti, n = 54 a n = 431) bol podobný bezpečnostnému profilu, ktorý sa pozoroval v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou.

Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 12-týždňovej štúdii s liečbou pregabalínom boli ospalosť, pyrexia, infekcia horných dýchacích ciest, zvýšená chuť do jedla, zvýšená telesná hmotnosť a nazofaryngitída. Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 14-dňovej štúdii s liečbou pregabalínom boli ospalosť, infekcia horných dýchacích ciest a pyrexia (pozri časti 4.2, 5.1 a 5.2).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národný systém hlásenia uvedený v Prílohe V**.

### **4.9 Predávkovanie**

Po uvedení lieku na trh najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie pozorované po predávkovaní pregabalínom zahŕňali ospalosť, stavy zmätenosti, agitovanosť a nepokoj. Boli hlásené aj záchvaty.

V zriedkavých prípadoch bola hlásená kóma.

Liečba predávkovania pregabalínom musí zahŕňať štandardné podporné opatrenia a môže zahŕňať podľa potreby aj hemodialýzu (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antiepileptiká, iné antiepileptiká, ATC kód: N03AX16

Liečivo pregabalín je analógom gamaaminomaslovej kyseliny [(S)-3-(aminometyl)-5-metylhexánová kyselina].

#### Mechanizmus účinku

Pregabalín sa viaže na auxiliárne podjednotky ( $\alpha_2$ - $\delta$  proteíny) napätovo ovládaných kalciových kanálov v centrálnom nervovom systéme.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

##### *Neuropatická bolesť*

Účinnosť bola dokázaná v klinických skúšaní u diabetickej neuropatie, postherpetickej neuralgie a poškodenia miechy. Účinnosť sa neštudovala na ostatných modeloch neuropatickej bolesti.

Pregabalín sa študoval v 10 kontrolovaných klinických skúšaníach v trvaní až do 13 týždňov s dávkovaním dvakrát denne (BID) a až do 8 týždňov s dávkovaním trikrát denne (TID). Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

V klinických skúšaníach v trvaní až do 12 týždňov sa u periférnej ako aj centrálnej neuropatickej bolesti pozorovalo zníženie bolesti v 1. týždni a pretrvávalo počas celého obdobia liečby.

V kontrolovaných klinických skúšaníach u periférnej neuropatickej bolesti 35 % pregabalínom liečených pacientov a 18 % pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50 % zlepšenie v skóre bolesti. V prípade pacientov, u ktorých sa neprejavila ospalosť, sa takéto zlepšenie pozorovalo u 33 % pacientov liečených pregabalínom a u 18 % pacientov užívajúcich placebo. V prípade pacientov, u ktorých sa prejavila ospalosť, bola miera odpovede na liečbu pregabalínom 48 % a na placebo 16 %.

V kontrolných klinických skúšaníach u centrálnej neuropatickej bolesti 22 % pacientov liečených pregabalínom a 7 % pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50 % zlepšenie v skóre bolesti.

### *Epilepsia*

#### Prídavná liečba

Pregabalín sa študoval v 3 kontrolovaných klinických skúšaníach v trvaní 12 týždňov s dávkovaním BID alebo dávkovaním TID. Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

Zníženie frekvencie epileptických záchvatov sa pozorovalo v 1. týždni.

### Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť pregabalínu ako doplnkovej liečby pri epilepsii u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov a dospievajúcich nebola stanovená. Nežiaduce udalosti pozorované vo farmakokinetickej štúdií a štúdií znášateľnosti, do ktorých boli zaradení pacienti vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov (n = 65) s výskytom parciálnych záchvatov, boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých. Výsledky z 12-týždňovej, placebo kontrolovanej štúdie s 295 pediatrickými pacientmi vo veku 4 až 16 rokov a 14-dňovej placebo kontrolovanej štúdie so 175 pediatrickými pacientmi vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov, zameranými na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pregabalínu ako podpornej terapie pri liečbe parciálnych záchvatov a z dvoch 1-ročných otvorených štúdií bezpečnosti u 54 resp. 431 pediatrických pacientov vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov s epilepsiou naznačujú, že nežiaduce udalosti pyrexie a infekcií horných dýchacích ciest sa pozorovali častejšie ako v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.2).

V 12-týždňovej, placebo kontrolovanej štúdií bol pediatrickým pacientom (vo veku 4 až 16 rokov) podaný pregabalín v dávke 2,5 mg/kg/deň (maximálne 150 mg/deň), pregabalín v dávke 10 mg/kg/deň (maximálne 600 mg/deň) alebo placebo. Percentuálny podiel jedincov, u ktorých nastalo najmenej 50 % zníženie výskytu parciálnych záchvatov v porovnaní so začiatkom bol 40,6 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 10 mg/kg/deň (p = 0,0068 oproti placebo), 29,1 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 2,5 mg/kg/deň (p = 0,2600 oproti placebo) a 22,6 % jedincov, ktorí dostávali placebo.

V 14-dňovej placebo kontrolovanej štúdií bol pediatrickým pacientom (vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov) podaný pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň, pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň alebo placebo. Medián frekvencie záchvatov počas 24 hodín vo východiskovom stave a pri poslednej návšteve bol 4,7 a 3,8 pre pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň, 5,4 a 1,4 pre pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň a 2,9 a 2,3 pre placebo. Pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň signifikantne znížil logtransformovanú frekvenciu parciálneho výskytu záchvatov oproti placebo (p = 0,0223); pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň nevykazoval zlepšenie v porovnaní s placebo.

V 12-týždňovej placebo kontrolovanej štúdií u jedincov s primárnymi generalizovanými tonicko-klonickými (Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC) záchvatmi sa 219 jedincov (vo veku 5 až 65 rokov, z ktorých 66 bolo vo veku 5 až 16 rokov) zaradilo do skupiny s pregabalínom 5 mg/kg/deň (maximálne 300 mg/deň),

10 mg/kg/deň (maximálne 600 mg/deň) alebo s placebom ako doplnkovou liečbou. Percento jedincov s aspoň 50 % znížením miery PGTC záchvatov bolo 41,3 % pri pregabalíne 5 mg/kg/deň, 38,9 % pri pregabalíne 10 mg/kg/deň a 41,7 % pri placebe.

#### *Monoterapia (novodiagnostikovaní pacienti)*

Pregabalín sa študoval v 1 kontrolovanom klinickom skúšaní v trvaní 56 týždňov s dávkovaním BID. Pregabalín nebol horší oproti lamotrigínu, čo sa týka dosiahnutia 6-mesačného obdobia bez záchvatov na konci sledovania. Pregabalín a lamotrigín boli podobne bezpečné a dobre tolerované.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Pregabalín sa študoval v 6 kontrolovaných klinických skúšaniach v trvaní 4 - 6 týždňov, v štúdiu so staršími osobami v trvaní 8 týždňov a v dlhodobej štúdiu zameranej na prevenciu relapsu s dvojito zaslepenou fázou zameranou na prevenciu relapsu v trvaní 6 mesiacov.

Ústup príznakov GAD vyjadrených Hamiltonovou škálou úzkosti (Hamilton Anxiety Rating Scale = HAM-A) sa pozoroval v 1. týždni.

V kontrolovaných klinických skúšaniach (v trvaní 4 - 8 týždňov) 52 % pacientov liečených pregabalínom a 38 % pacientov v skupine s placebom malo aspoň 50 % zlepšenie celkového HAM-A skóre od začiatku až po koniec sledovania.

V kontrolovaných klinických skúšaniach hlásila väčšia časť pacientov liečených pregabalínom ako pacientov liečených placebom rozmazané videnie, ktoré vo väčšine prípadov ustúpilo pri pokračovaní v dávkovaní. Oftalmologické vyšetrenie (vrátane vyšetrenia zrakovéj ostrosti, formálneho vyšetrenia zorného poľa a vyšetrenia očného pozadia pri rozšírených zreniciach) sa vykonalo u viac ako 3 600 pacientov v rámci kontrolovaných klinických skúšaní. U týchto pacientov bola zraková ostrosť znížená u 6,5 % pacientov liečených pregabalínom a 4,8 % pacientov liečených placebom. Zmeny zrakového poľa sa zistili u 12,4 % pacientov liečených pregabalínom a 11,7 % pacientov liečených placebom. Zmeny na očnom pozadí sa pozorovali u 1,7 % pacientov liečených pregabalínom a 2,1 % pacientov liečených placebom.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetika pregabalínu v rovnovážnom stave je podobná u zdravých dobrovoľníkov, pacientov s epilepsiou užívajúcich antiepileptiká a pacientov s chronickou bolesťou.

### Absorpcia

Pregabalín sa pri podaní nalačno rýchlo vstrebáva, maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu do 1 hodiny po podaní jednorazovej aj viacnásobnej dávky. Biologická dostupnosť pregabalínu po perorálnom podaní sa odhaduje na  $\geq 90\%$  a je nezávislá na dávke. Po opakovanom podaní sa rovnovážny stav dosiahne počas 24 až 48 hodín. Rýchlosť absorpcie pregabalínu sa zníži, keď sa podáva s jedlom, čo sa prejaví poklesom  $C_{max}$  približne o 25 - 30 % a predĺžením  $t_{max}$  na približne 2,5 hodiny. Avšak podávanie pregabalínu s jedlom nemá klinicky signifikantný účinok na mieru absorpcie pregabalínu.

### Distribúcia

V predklinických štúdiách sa potvrdil prienik pregabalínu cez hematoencefalickú bariéru u myší, potkanov a opíc. Bolo dokázané, že pregabalín prechádza cez placentu u potkanov a nachádza sa v mlieku laktujúcich potkanov. U človeka je zdanlivý distribučný objem pregabalínu po perorálnom podaní približne 0,56 l/kg. Pregabalín sa neviaže na plazmatické proteíny.

### Biotransformácia

Pregabalín u človeka podlieha zanedbateľnému metabolizmu. Po podaní dávky rádionuklidom značeného pregabalínu približne 98 % rádioaktivity stanovenej v moči predstavoval nezmenený pregabalín. N-metylovaný derivát pregabalínu, hlavný metabolit pregabalínu v moči, predstavoval 0,9 %. V predklinických štúdiách sa nezistila racemizácia S-enantioméru pregabalínu na

R-enantiomér.

### Eliminácia

Pregabalín sa eliminuje zo systémovej cirkulácie primárne renálnou exkréciou v nezmenenej forme. Priemerný eliminačný polčas je 6,3 hodiny. Plazmatický klírens a renálny klírens pregabalínu sú priamo úmerné klírensu kreatinínu (pozri časť 5.2 Porucha funkcie obličiek).

Je potrebné upraviť dávku u pacientov so zníženými renálnymi funkciami alebo u hemodialyzovaných pacientov (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

### Linearita/nelinearita

Farmakokinetika pregabalínu je lineárna v odporúčanom rozsahu denných dávok. Interindividuálna farmakokinetická variabilita pregabalínu je nízka (< 20 %). Farmakokinetiku pri opakovaných dávkach možno predpovedať z údajov pri jednorazovej dávke. Preto nie je potrebné bežné monitorovanie plazmatických koncentrácií pregabalínu.

### Pohlavie

Klinické skúšania potvrdili, že pohlavie nemá klinicky významný vplyv na plazmatické koncentrácie pregabalínu.

### Porucha funkcie obličiek

Klírens pregabalínu je priamo úmerný klírensu kreatinínu. Okrem toho sa pregabalín účinne odstraňuje z plazmy hemodialýzou (po 4-hodinovej hemodialýze klesnú plazmatické koncentrácie pregabalínu asi o 50 %). Vzhľadom na to, že eliminácia obličkami je hlavným spôsobom eliminácie, je potrebné zníženie dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek a doplnková dávka po hemodialýze (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

### Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne špecifické farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene. Keďže pregabalín nepodlieha významnému metabolizmu a vylučuje sa prednostne v nezmenenej forme močom, neočakáva sa, že by porucha funkcie pečene významne menila plazmatické koncentrácie pregabalínu.

### Pediatrická populácia

Farmakokinetika pregabalínu bola vyhodnocovaná u pediatrických pacientov s epilepsiou (vekové skupiny: 1 až 23 mesiacov, 2 až 6 rokov, 7 až 11 rokov a 12 až 16 rokov) pri hladinách dávky 2,5; 5; 10 a 15 mg/kg/deň vo farmakokinetickom štúdiu a štúdiu znášanlivosti.

Po perorálnom podaní pregabalínu u pediatrických pacientov nalačno, bol čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie vo všeobecnosti podobný v rámci všetkých vekových skupín a dosiahol sa 0,5 hodiny až 2 hodiny po podaní dávky.

Parametre  $C_{max}$  a AUC pregabalínu sa zvyšovali priamo úmerne so zvyšujúcou sa dávkou v rámci každej vekovej skupiny. AUC bola nižšia o 30 % u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg z dôvodu klírensu upraveného na základe telesnej hmotnosti zvýšeného o 43 % u týchto pacientov v porovnaní s pacientmi s telesnou hmotnosťou  $\geq 30$  kg.

Terminálny polčas pregabalínu sa pohyboval v priemere od 3 do 4 hodín u pediatrických pacientov vo veku do 6 rokov a od 4 do 6 hodín u tých, ktorí boli vo veku 7 rokov a starší.

Analýza populačnej farmakokinetiky preukázala, že klírens kreatinínu bol významným vedľajším parametrom klírensu pregabalínu po perorálnom podaní, telesná hmotnosť bola významným vedľajším parametrom zdaničného distribučného objemu pregabalínu po perorálnom podaní a tieto vzťahy boli podobné u pediatrických a dospelých pacientov.

Farmakokinetika pregabalínu u pacientov mladších ako 3 mesiace nebola skúmaná (pozri časti 4.2, 4.8

a 5.1).

#### Staršie osoby

Klírens pregabalínu má tendenciu klesať so stúpajúcim vekom. Tento pokles klírensu pregabalínu je v súlade s poklesom klírensu kreatinínu, ktorý je podmienený stúpajúcim vekom. Zníženie dávky pregabalínu sa môže vyžadovať u pacientov pri vekom podmienenom zhoršení renálnych funkcií (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

#### Dojčiace matky

Farmakokinetika 150 mg pregabalínu podávaných každých 12 hodín (300 mg denná dávka) bola vyhodnocovaná u 10 žien počas laktácie, ktoré boli aspoň 12 týždňov po pôrode. Laktácia mala malý až žiadny vplyv na farmakokinetiku pregabalínu. Pregabalín sa vylučoval do materského mlieka s priemernými koncentráciami v ustálenom stave približne 76 % z plazmatických koncentrácií u matiek. Odhadovaná dávka u dojčaťa z materského mlieka (za predpokladu priemernej konzumácie mlieka 150 ml/kg/deň) žien užívajúcich 300 mg/deň by bola 0,31 mg/kg/deň alebo 0,62 mg/kg/deň u žien užívajúcich maximálnu dávku 600 mg/deň. Tieto odhadované dávky predstavujú približne 7 % celkovej dennej dávky u matky v mg/kg.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V obvyklých farmakologických štúdiách bezpečnosti u zvierat bol pregabalín dobre tolerovaný v klinicky relevantných dávkach. V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní u potkanov a opíc sa pozorovali účinky na CNS vrátane hypoaktivity, hyperaktivity a ataxie. Zvýšená incidencia atrofie retiny, bežne pozorovaná u starnúcich potkaních albínov, sa zistila po dlhodobej expozícii pregabalínu v dávkach  $\geq 5$ -násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke.

Pregabalín nebol teratogénny u myši, potkanov ani u králikov. Fetálna toxicita u potkanov a králikov sa vyskytla iba pri dávkach dostatočne prevyšujúcich dávku pre človeka.

V prenatalných/postnatalných štúdiách toxicity pregabalín vyvolával vývojovú toxicitu u potomkov potkanov v dávkach  $> 2$ -krát vyšších, než je odporúčaná maximálna dávka pre človeka.

Nežiaduce účinky na fertilitu u samčiek a samičiek potkanov sa pozorovali iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia. Nežiaduce účinky na samčie reprodukčné orgány a parametre spermií boli reverzibilné a vyskytli sa iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia, alebo boli spojené so spontánnymi degeneratívnymi procesmi na samčích reprodukčných orgánoch u potkana. Preto sa týmto účinkom pripisuje malý alebo žiadny klinický význam.

Na základe výsledkov mnohých *in vitro* a *in vivo* skúšok možno prehlásiť, že pregabalín nie je genotoxický.

Dvojočné štúdie karcinogenity s pregabalínom boli vykonané na potkanoch a myšiach. Nepozorovali sa žiadne nádory u potkanov v dávkach až do 24-násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke 600 mg/deň. U myši sa nezistil zvýšený výskyt nádorov v dávkach podobných priemernej dávke u človeka, ale zvýšený výskyt hemangiosarkómov sa pozoroval pri vyšších dávkach. Negenotoxický mechanizmus tvorby pregabalínom indukovaných nádorov u myši zahŕňa zmeny krvných doštičiek a súvisiacu proliferáciu endotelialných buniek. Tieto zmeny krvných doštičiek neboli prítomné u potkanov alebo u ľudí na základe krátkodobých a limitovaných dlhodobých klinických údajov. Neexistuje dôkaz, ktorý by naznačoval súvisiace riziko u ľudí.

U mladých potkanov sa druhy toxicity kvantitatívne nelíšili od tých, ktoré sa pozorovali u dospelých potkanov. Avšak mladé potkany sú oveľa senzitívnejšie. Pri terapeutických dávkach sa dokázali klinické príznaky hyperaktivity CNS a bruxizmus a niektoré zmeny v raste (prechodné potlačenie prírastku telesnej hmotnosti). Účinky na pohlavný cyklus sa pozorovali pri 5-násobku terapeutической dávky u človeka. Znížená odpoveď na akustický podnet sa pozorovala u mladých potkanov 1-2 týždne po expozícii pri  $> 2$ -násobku terapeutической dávky u človeka. Deväť týždňov po expozícii sa už tento



účinnok viac nepozoroval.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Pregabalin Sandoz 25 mg, 300 mg tvrdé kapsuly

##### Obsah kapsuly

predželatinovaný kukuričný škrob  
kukuričný škrob  
mastenec

##### Obal kapsuly

želatína  
oxid titaničitý (E 171)  
žltý oxid železitý (E 172)  
červený oxid železitý (E 172)  
čierny oxid železitý (E 172)

#### Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly

##### Obsah kapsuly

predželatinovaný kukuričný škrob  
kukuričný škrob  
mastenec

##### Obal kapsuly

želatína  
oxid titaničitý (E 171)  
žltý oxid železitý (E 172)

#### Pregabalin Sandoz 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg tvrdé kapsuly

##### Obsah kapsuly

predželatinovaný kukuričný škrob  
kukuričný škrob  
mastenec

##### Obal kapsuly

želatína  
oxid titaničitý (E 171)  
žltý oxid železitý (E 172)  
červený oxid železitý (E 172)

#### Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly

##### Obsah kapsuly

predželatinovaný kukuričný škrob  
kukuričný škrob  
mastenec

##### Obal kapsuly

želatína  
oxid titaničitý (E 171)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Pregabalin Sandoz 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg tvrdé kapsuly

Po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenie.

HDPE obal s PP uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia:

Pretlačovacie balenia: 14, 28, 56, 70, 84, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia (jednotková dávka): 56 x 1, 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdá kapsula.

Balenia s obalom: 200 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenie.

HDPE obal s PP uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia:

Pretlačovacie balenia: 14, 21, 28, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia (jednotková dávka): 84 x 1 tvrdá kapsula.

Balenia s obalom: 200 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenie.

HDPE obal s PP uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia:

Pretlačovacie balenia: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia (jednotková dávka): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 alebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdá kapsula.

Balenia s obalom: 100, 200 alebo 250 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenie.

Veľkosti balenia:

Pretlačovacie balenia: 14, 21, 28, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia (jednotková dávka): 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdá kapsula.

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenie.

HDPE obal s PP uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia:

Pretlačovacie balenia: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia (jednotková dávka): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 alebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdá kapsula.

Balenia s obalom: 100, 200 alebo 250 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly  
PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenie.

Veľkosti balenia:

Pretlačovacie balenia: 21, 28, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia (jednotková dávka): 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdá kapsula.

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé kapsuly  
PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenie.

Veľkosti balenia:

Pretlačovacie balenia: 14, 56, 70, 84, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly  
PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenie.  
HDPE obal s PP uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia:

Pretlačovacie balenia: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) alebo 120 (2 x 60) tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia (jednotková dávka): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) alebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdá kapsula.

Balenia s obalom: 100, 200 alebo 250 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Rakúsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/15/1011/001-010  
EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/15/1011/011-017  
EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly  
EU/1/15/1011/069-083  
EU/1/15/1011/086-087

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19.jún 2015  
Dátum posledného predĺženia: 19. júna 2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA, TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovinsko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA PRE PRETLAČOVACIE BALENIE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
28 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
70 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
120 tvrdých kapsúl  
56 x 1 tvrdá kapsula  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/001-010

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PRETLAČOVACIE BALENIA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA PRE OBAL A OZNAČENIE OBALU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Použite do 6 mesiacov po prvom otvorení.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/085

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vonkajšia škatuľka: Pregabalin Sandoz 25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA PRE PRETLAČOVACIE BALENIE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
28 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
84 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/011-017

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 50 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PRETLAČOVACIE BALENIA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA PRE OBAL A OZNAČENIE OBALU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

200 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Použite do 6 mesiacov po prvom otvorení.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/084

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vonkajšia škatuľka: Pregabalin Sandoz 50 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA PRE OBAL A OZNAČENIE OBALU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

100 tvrdých kapsúl  
200 tvrdých kapsúl  
250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Použite do 6 mesiacov po prvom otvorení.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/031-033

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vonkajšia škatuľka: Pregabalin Sandoz 75 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA PRE PRETLAČOVACIE BALENIE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
28 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
70 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
120 tvrdých kapsúl  
14 x 1 tvrdých kapsúl  
56 x 1 tvrdá kapsula  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/018-029

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 75 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBALOVÝ ŠTÍTOK NA VIACPOČETNÉ BALENIA ZABALENÉ VO FÓLII  
(VRÁTANE BLUE BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Viacpočetné balenie: 210 x 1 (3 balenia po 70 x 1) tvrdá kapsula.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/030

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VIACPOČETNÉ BALENIA – BEZ BLUE BOXU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

70 x 1 tvrdá kapsula. Zložka viacpočetného balenia, samostatne nepredajné.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/030

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 75 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PRETLAČOVACIE BALENIA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA PRE PRETLAČOVACIE BALENIE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
28 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/034-041

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PRETLAČOVACIE BALENIA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA PRE OBAL A OZNAČENIE OBALU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

100 tvrdých kapsúl  
200 tvrdých kapsúl  
250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Použite do 6 mesiacov po prvom otvorení.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/054-056

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vonkajšia škatuľka: Pregabalin Sandoz 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA PRE PRETLAČOVACIE BALENIE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
28 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
70 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
120 tvrdých kapsúl  
56 x 1 tvrdá kapsula  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/042-052

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBALOVÝ ŠTÍTOK NA VIACPOČETNÉ BALENIA ZABALENÉ VO FÓLII  
(VRÁTANE BLUE BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Viacpočetné balenie: 210 x 1 (3 balenia po 70 x 1) tvrdá kapsula.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/053

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VIACPOČETNÉ BALENIA – BEZ BLUE BOXU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

70 x 1 tvrdá kapsula. Zložka viacpočetného balenia, samostatne nepredajné.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/053

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PRETLAČOVACIE BALENIA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA PRE PRETLAČOVACIE BALENIE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

21 tvrdých kapsúl  
28 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
84 x 1 tvrdá kapsula  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**



**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/057-062

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 200 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PRETLAČOVACIE BALENIA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA PRE PRETLAČOVACIE BALENIE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
70 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
120 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/063-068

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 225 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PRETLAČOVACIE BALENIA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA PRE OBAL A OZNAČENIE OBALU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

100 tvrdých kapsúl  
200 tvrdých kapsúl  
250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Použite do 6 mesiacov po prvom otvorení.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1011/081-083

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vonkajšia škatuľka: Pregabalin Sandoz 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA PRE PRETLAČOVACIE BALENIE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
28 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
70 tvrdých kapsúl  
56 x 1 tvrdá kapsula  
100 tvrdých kapsúl  
100 x 1 tvrdá kapsula

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**



**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBALOVÝ ŠTÍTOK NA VIACPOČETNÉ BALENIA ZABALENÉ VO FÓLII  
(VRÁTANE BLUE BOXU)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Viacpočetné balenie: 84 (2 balenia po 42) tvrdých kapsúl.  
Viacpočetné balenie: 100 (2 balenia po 50) tvrdých kapsúl.  
Viacpočetné balenie: 120 (2 balenia po 60) tvrdých kapsúl.  
Viacpočetné balenie: 84 x 1 (2 balenia po 42 x 1) tvrdá kapsula.  
Viacpočetné balenie: 100 x 1 (2 balenia po 50 x 1) tvrdá kapsula.  
Viacpočetné balenie: 210 x 1 (3 balenia po 70 x 1) tvrdá kapsula.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VIACPOČETNÉ BALENIA – BEZ BLUE BOXU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

42 tvrdých kapsúl. Zložka viacpočetného balenia, samostatne nepredajné.  
50 tvrdých kapsúl. Zložka viacpočetného balenia, samostatne nepredajné.  
60 tvrdých kapsúl. Zložka viacpočetného balenia, samostatne nepredajné.  
42 x 1 tvrdá kapsula. Zložka viacpočetného balenia, samostatne nepredajné.  
50 x 1 tvrdá kapsula. Zložka viacpočetného balenia, samostatne nepredajné.  
70 x 1 tvrdá kapsula. Zložka viacpočetného balenia, samostatne nepredajné.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Sandoz 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom. *[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

*[Len pre vonkajšiu škatuľku]*

PC {číslo}  
SN {číslo}  
NN {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PRETLAČOVACIE BALENIA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pregabalin Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin Sandoz
3. Ako užívať Pregabalin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregabalin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Pregabalin Sandoz a na čo sa používa

Pregabalin Sandoz patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

**Periférna a centrálna neuropatická bolesť:** Pregabalin Sandoz sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystreľovanie, bodanie, rezanie, kŕče, bolenie, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou (únavnosťou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

**Epilepsia:** Pregabalin Sandoz sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez sekundárnej generalizácie) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Pregabalin Sandoz, aby vám pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre vaše ochorenie. Pregabalin Sandoz musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pregabalin Sandoz sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s liečbou inými antiepileptikami.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Pregabalin Sandoz sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznaky GAD sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obava, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. GAD môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit uzavretosti alebo napätia, náchylnosť k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit podráždenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Tieto stavy sú odlišné od stresu a záťaže každodenného života.



## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Pregabalin Sandoz

### Neužívajte Pregabalin Sandoz

- ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregabalin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Niektorí pacienti užívajúci pregabalín hlásili príznaky naznačujúce alergickú reakciu. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte vášho lekára.
- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte pregabalín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pregabalín sa dáva do súvislosti so závratmi a ospalosťou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalin Sandoz môže zapríčiniť rozmazané videnie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte vášmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s diabetom, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu ich diabetickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky napríklad na liečbu bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín a závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín; títo pacienti boli väčšinou starší ľudia s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom vášmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín. Ak počas užívania Pregabalinu Sandoz zaznamenáte pokles močenia, povedzte to vášmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je Pregabalin Sandoz, mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Pregabalin Sandoz užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (ako je napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.
- Predtým, ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste kedykoľvek nadmerne

užívali alkohol alebo boli závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nezákonných látok. Môže to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od Pregabalínu Sandoz.

- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich pregabalín, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte vášmu lekárovi, ak ste mali akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene alebo obličiek.
- Boli hlásené dýchacie ťažkosti. Ak máte poruchy nervového systému, dýchacie poruchy, poruchu funkcie obličiek alebo máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať odlišný dávkovací režim. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie.

### Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od Pregabalínu Sandoz (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejaviť abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Pregabalín Sandoz (pozri časť 3 „Ako užívať Pregabalín Sandoz“ a „Ak prestanete užívať Pregabalín Sandoz“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Pregabalínu Sandoz, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Pregabalínu Sandoz spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohlo by ísť o prejav toho, že ste sa stali závislým:

- Musíte liek užívať dlhšie ako vám povedal predpisujúci lekár
  - Cítite potrebu užiť vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
  - Používate liek z iných dôvodov ako sú tie, na ktoré bol predpísaný
  - Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo mať jeho používanie pod kontrolou
  - Keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a keď ho znovu začnete užívať, cítite sa lepšie
- Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára, aby ste sa porozprávali o spôsobe liečby, ktorý je pre vás najlepší, vrátane ukončenia liečby, ak je to vhodné, a toho, ako ju ukončiť bezpečne.

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich (vo veku do 18 rokov) neboli stanovené, a preto sa pregabalín u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

### **Iné lieky a Pregabalín Sandoz**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pregabalín Sandoz a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), Pregabalín Sandoz môže zosilňovať tieto účinky a to by mohlo viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Pregabalín Sandoz užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)  
lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)  
alkohol

Pregabalín Sandoz sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

### **Pregabalín Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol**

Pregabalín Sandoz kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Pregabalínu Sandoz sa odporúča nepiť alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Pregabalín Sandoz sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdií skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalín počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdií neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rásštepky), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pregabalín Sandoz môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ neviete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

## **3. Ako užívať Pregabalín Sandoz**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Pregabalín Sandoz je len na vnútorné použitie (perorálne použitie).

### **Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha:**

- Vždy užívajte taký počet kapsúl, ako vám predpísal váš lekár.
- Dávka upravená pre vás podľa vášho stavu býva zvyčajne medzi 150 mg a 600 mg denne.
- váš lekár vám povie, aby ste užívali Pregabalín Sandoz buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Pregabalín Sandoz raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregabalín Sandoz raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že účinok Pregabalínu Sandoz je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregabalín Sandoz v normálnom dávkovaní s výnimkou prípadu, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Kapsulu prehltnite vcelku s vodou.

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili, pokračujte v užívaní Pregabalínu Sandoz.

### **Ak užijete viac Pregabalínu Sandoz, ako máte**

Okamžite zavolajte vášmu lekárovi alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou vašu škatuľku alebo fľašku s kapsulami Pregabalín Sandoz. Ak užijete viac Pregabalínu Sandoz, ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty a bezvedomie (kóma).

### **Ak zabudnete užiť Pregabalin Sandoz**

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregabalin Sandoz pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju akonáhle si spomeniete, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V tom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Pregabalin Sandoz**

Neprestaňte náhle užívať Pregabalin Sandoz. Ak chcete prestať užívať Pregabalin Sandoz, porozprávajte sa o tom najprv so svojim lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa.

Potrebuje vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalinom Sandoz sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky. Tieto účinky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, bolesť, potenie a závrat. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Pregabalin Sandoz dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné účinky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

závraty, ospalosť, bolesť hlavy

### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- zvýšená chuť do jedla
- pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, nepríjemné pocity, znížená citlivosť, útlm, otupenosť, nespavosť, únava, neobvyklý pocit
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- vertigo (pocit krútenia hlavy), problémy s rovnováhou, pády
- sucho v ústach, zápcha, vracanie, nadúvanie, hnačka, nutkanie na vracanie, nafúknuté brucho
- problémy s erekciou
- opuchy tela vrátane končatín
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- prírastok na hmotnosti
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách
- boľavé hrdlo

### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- strata chuti do jedla, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- zmeny vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, chorobný motorický nepokoj, kolísanie nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, nezvyčajné sny, panické ataky, apatia, agresivita, pozdvižená nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmýšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia
- zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri

- vstávaní, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, zastrené vedomie, strata vedomia, mdloba, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí
  - poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávanie
  - sčervenanie, návaly horúčavy
  - ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos
  - zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
  - potenie, vyrážky, zimnica, horúčka
  - svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku
  - bolesť prsníkov
  - ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč
  - slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku
  - zmeny vo výsledkoch krvných a pečňových testov (zvýšená kreatinínfosfokináza v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi)
  - precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, výtok z nosa, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
  - bolestivé obdobia menštruácie
  - pocit chladných rúk a nôh

**Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- nezvyčajné vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, porušená zraková jasnosť, strata zraku
- rozšírené zrenice, škúlenie
- studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk
- zápal pankreasu (slinivky brušnej)
- ťažkosti pri prehltaní
- pomalý alebo zhoršený pohyb tela
- ťažkosti pri správnom písaní
- nahromadená tekutina v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- kŕče
- zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu,
- svalové poškodenie
- výtok z prsníkov, nezvyčajný rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhávanie obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržovanie moču
- pokles počtu bielych krviniek
- neprimerané správanie, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi flákami na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcou sa kožou, vredmi v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- žltáčka (zožltnutie kože a očí)
- parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe, ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidita (stuhnutosť svalov).

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

## Neznáme: z dostupných údajov

- závislosť od Pregabalínu Sandoz („lieková závislosť“)

Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalínom Sandoz, sa u vás môžu vyskytnúť turčité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinénčné účinky (pozri „Ak prestanete užívať Pregabalín Sandoz“).

**Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.**

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky napríklad na liečbu bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín a závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení lieku na trh: dýchacie ťažkosti, plytké dýchanie.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Pregabalín Sandoz

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na pretlačovacom balení, obale alebo škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**HDPE fľaše:** Použite do 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pregabalín Sandoz obsahuje

- Liečivo je pregabalín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg alebo 300 mg pregabalínu.
- Ďalšie zložky sú predželatínovaný kukuričný škrob, kukuričný škrob, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172) (všetky sily okrem 150 mg), červený oxid železitý (E 172) (všetky sily okrem 50 mg a 150 mg), čierny oxid železitý (E 172) (iba 25 mg a 300 mg).

### Ako vyzerá Pregabalín Sandoz a obsah balenia

25 mg kapsuly	Svetlé žltohnedé nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 4 (14,3 mm x 5,3 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.
50 mg kapsuly	Svetložlté nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 3 (15,9 mm x 5,8 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.
75 mg kapsuly	Červené nepriehľadné viečko a biele nepriehľadné telo, kapsula veľkosti 4 (14,3 mm x 5,3 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

100 mg kapsuly	Červené nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 3 (15,9 mm x 5,8 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.
150 mg kapsuly	Biele nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 2 (18,0 mm x 6,4 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.
200 mg kapsuly	Svetlé oranžové nepriehľadné viečko a telo, kapsula veľkosti 1 (19,4 mm x 6,9 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.
225 mg kapsuly	Svetlé oranžové nepriehľadné viečko a biele nepriehľadné telo, kapsula veľkosti 1 (19,4 mm x 6,9 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.
300 mg kapsuly	Červené nepriehľadné viečko a svetlé žltohnedé nepriehľadné telo, kapsula veľkosti 0 (21,7 mm x 7,6 mm) naplnená bielym až sivobielym práškom.

Pregabalin Sandoz je k dispozícii v nasledujúcich formách:

PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenia zabalené v škatuľke.

PVC/PVDC//hliníkové pretlačovacie balenia s jednotkovou dávkou zabalené v škatuľke.

HDPE obal s PP uzáverom so závitom zabalená v škatuľke.

25 mg kapsuly:

Pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 28, 56, 70, 84, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia s jednotkovou dávkou obsahujúce 56 x 1, 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu.

HDPE fľaše obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.

50 mg kapsuly:

Pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 21, 28, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia s jednotkovou dávkou obsahujúce 84 x 1 tvrdú kapsulu.

HDPE fľaše obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.

75 mg kapsuly:

Pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia s jednotkovou dávkou obsahujúce 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 alebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdých kapsúl.

HDPE fľaše obsahujúce 100, 200 alebo 250 tvrdých kapsúl.

100 mg kapsuly:

Pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 21, 28, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia s jednotkovou dávkou obsahujúce 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdých kapsúl.

150 mg kapsuly:

Pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia s jednotkovou dávkou obsahujúce 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 alebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdých kapsúl.

HDPE fľaše obsahujúce 100, 200 alebo 250 tvrdých kapsúl.

200 mg kapsuly:

Pretlačovacie balenia obsahujúce 21, 28, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia s jednotkovou dávkou obsahujúce 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdých kapsúl.

225 mg kapsuly:

Pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 56, 70, 84, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl.

300 mg kapsuly:

Pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) alebo 120 (2 x 60) tvrdých kapsúl.

Pretlačovacie balenia s jednotkovou dávkou obsahujúce 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) alebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdých kapsúl.

HDPE fľaše obsahujúce 100, 200 alebo 250 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovinsko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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



**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.