

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 25 mg kõvakapslid  
Pregabalin Accord 50 mg kõvakapslid  
Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid  
Pregabalin Accord 100 mg kõvakapslid  
Pregabalin Accord 150 mg kõvakapslid  
Pregabalin Accord 200 mg kõvakapslid  
Pregabalin Accord 225 mg kõvakapslid  
Pregabalin Accord 300 mg kõvakapslid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pregabalin Accord 25 mg kõvakapslid  
Üks kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

Pregabalin Accord 50 mg kõvakapslid  
Üks kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid  
Üks kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

Pregabalin Accord 100 mg kõvakapslid  
Üks kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

Pregabalin Accord 150 mg kõvakapslid  
Üks kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

Pregabalin Accord 200 mg kõvakapslid  
Üks kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

Pregabalin Accord 225 mg kõvakapslid  
Üks kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

Pregabalin Accord 300 mg kõvakapslid  
Üks kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kõvakapsel

### Pregabalin Accord 25 mg kõvakapslid

Želatiinist kõvakapsel on valge läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „4”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „25”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 14,4 mm pikk.

### Pregabalin Accord 50 mg kõvakapslid

Želatiinist kõvakapsel on valge läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „3”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „50”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 15,8 mm pikk.

### Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid

Želatiinist kõvakapsel on punane läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „4”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „75”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 14,4 mm pikk.

#### Pregabalin Accord 100 mg kõvakapslid

Želatiinist kõvakapsel on punane läbipaistmatu/punane läbipaistmatu, suurusega „3”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „100”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 15,8 mm pikk.

#### Pregabalin Accord 150 mg kõvakapslid

Želatiinist kõvakapsel on valge läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „2”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „150”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 17,8 mm pikk.

#### Pregabalin Accord 200 mg kõvakapslid

Želatiinist kõvakapsel on oranž läbipaistmatu/oranž läbipaistmatu, suurusega „1”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „200”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 19,3 mm pikk.

#### Pregabalin Accord 225 mg kõvakapslid

Želatiinist kõvakapsel on oranž läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „1”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „225”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 19,3 mm pikk.

#### Pregabalin Accord 300 mg kõvakapslid

Želatiinist kõvakapsel on punane läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „0”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „300”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 21,4 mm pikk.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

#### Neuropaatiline valu

Pregabalin Accord on näidustatud perifeerse ja tsentraalse neuropaatilise valu raviks täiskasvanutel.

#### Epilepsia

Pregabalin Accord on näidustatud täiendavaks raviks täiskasvanutel, kellel esinevad partsiaalsed krambihood sekundaarse generaliseerumisega või ilma.

#### Generaliseerunud ärevushäire

Pregabalin Accord on näidustatud generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

#### Annustamine

Annusevahemik on 150...600 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks.

#### *Neuropaatiline valu*

Pregabaliini ravi algannuseks võib olla 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Lähtuvalt individuaalsest ravivastusest ja -taluvusest võib annust 3...7 päeva möödudes suurendada kuni 300 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada 7 päeva pärast kuni maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

#### *Epilepsia*

Pregabaliini ravi võib alustada annusega 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Lähtuvalt individuaalsest ravivastusest ja -taluvusest võib annust ühe nädala pärast suurendada kuni 300 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada veel ühe nädala pärast kuni maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

#### *Generaliseerunud ärevushäire*

Annuse suurus on 150...600 mg päevas, manustatuna kahe või kolme eraldi annusena. Ravi vajadust tuleb regulaarselt hinnata.

Pregabaliini ravi saab alustada annusega 150 mg ööpäevas. Patsiendi individuaalse ravivastuse ja taluvuse alusel võib annust suurendada kuni 300 mg ööpäevas ühe nädala pärast. Veel ühe nädala pärast võib annust suurendada kuni 450 mg ööpäevas. Maksimaalse annuse 600 mg ööpäevas saab määrata veel ühe nädala möödudes.

#### *Pregabaliini ravi katkestamine*

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale soovitatakse pregabaliini ravi katkestamisel seda teha järkjärgult minimaalselt ühe nädala jooksul näidustusest sõltumata (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

#### Neerukahjustus

Pregabaliin eemaldub süsteemisest ringlusest peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Et pregabaliinikliirens on otseses seoses kreatiniinikliirensiga (vt lõik 5.2), tuleb neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel vähendada annust lähtuvalt individuaalsest vajadusest vastavalt kreatiniinikliirensile (CL<sub>cr</sub>), kasutades järgnevat valemit, nagu on toodud tabelis 1:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{vanus (aastad)}] \times \text{kaal (kg)}}{\text{seerumi kreatiin (}\mu\text{mol/l)}} \right] \text{ (x 0,85 naispatsiendid)}$$

Pregabaliini saab plasmast tõhusalt eemaldada hemodialüüsi teel (50% ravimist 4 tunniga). Hemodialüüsi saavatel patsientidel tuleb pregabaliini ööpäevast annust korrigeerida lähtuvalt neerufunktsioonist. Ööpäevasele annusele lisaks tuleb manustada täiendav annus vahetult pärast iga 4-tunnist hemodialüüsi seansi (vt tabel 1).

**Tabel 1. Pregabaliini annuse korrigeerimine lähtuvalt neerufunktsioonist**

Kreatiniini kliirens (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Pregabaliini kogu ööpäevane annus*		Annustamisskeem
	Algannus (mg/ööpäevas)	Maksimaalne annus (mg/ööpäevas)	
≥ 60	150	600	BID või TID
≥ 30...< 60	75	300	BID või TID
≥ 15...< 30	25...50	150	1 kord ööpäevas või BID
< 15	25	75	1 kord ööpäevas
Täiendav annus pärast hemodialüüsi (mg)			
	25	100	Ühekordne annus <sup>†</sup>

TID = Annus jagatud kolmeks

BID = Annus jagatud kaheks

\*Kogu ööpäevane annus (mg/ööpäevas) tuleb jagada vastavalt annustamisskeemile, et saada vajalik mg arv annuse kohta ööpäevas

<sup>†</sup>Täiendav annus on ühekordne lisaannus

#### Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust korrigeerida (vt lõik 5.2).

#### Lapsed

Pregabalin Accord'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ja noorukitel (vanuses 12...17 aastat) ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8, 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

#### Eakad

Eakatel patsientidel tuleb neerufunktsiooni languse tõttu pregabaliini annust korrigeerida (vt lõik 5.2).

#### Manustamisviis

Pregabalin Accord'i võib sisse võtta koos toiduga või ilma.  
Pregabalin Accord on ainult suukaudseks kasutamiseks.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Diabeediga patsiendid

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale võib mõnedel diabeediga patsientidel, kes võtavad pregabaliini ravi ajal kehakaalus juurde, olla vajalik korrigeerida hüpoglükeemiliste ravimite annuseid.

#### Ülitundlikkusreaktsioonid

Turuletulekujärgselt on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas angioödeemist. Angioödeemi sümptomite, näiteks näopiirkonna, suuümbruse või ülemiste hingamisteede turse tekkimise korral tuleb ravi pregabaliiniga kohe katkestada.

#### Rasket nahareaktsioonid

Pregabaliiniraviga seoses on harva teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsioonide tunnustest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmuvad selliste reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, peab ravi pregabaliiniga otsekohe lõpetama ja kaaluma muud (asjakohast) ravi.

#### Pearinglus, unisus, teadvusekadu, segasus ja vaimsed häired

Pregabaliini ravi on seostatud peeringluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumised) esinemissagedust eakatel. Turuletulekujärgselt on kirjeldatud teadvusekao, segasuse ja vaimsete häirete esinemist. Seetõttu tuleb patsientidele soovitada olla ettevaatlik, kuni nad harjuvad ravimi võimalike toimetega.

#### Nägemisega seotud kõrvaltoimed

Kontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati suuremal osal pregabaliiniga ravitud patsientidest ähmast nägemist kui platseebot saanud patsientidel. Enamusel juhtudel möödus see ravi jätkamisel iseenesest. Kliinilistes uuringutes, milles kasutati oftalmoloogilisi uurimismeetodeid, täheldati pregabaliinirühmas nägemisteravuse vähenemist ja nägemisvälja muutusi sagedamini kui platseeborühmas, seevastu fundoskoopiliste muutuste esinemissagedus oli suurem platseeborühmas (vt lõik 5.1).

Turuletulekujärgselt on samuti teatatud nägemisega seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas nägemiskaotusest, nägemise hägustumisest ja muudest nägemisteravuse muutustest, millest paljud olid mööduvad. Pregabaliini ravi lõpetamisel võivad need nägemisega seotud sümptomid taandareneda või paraneda.

#### Neerupuudulikkus

On täheldatud neerupuudulikkuse juhte ja pregabaliini kasutamise lõpetamine näitas mõnel juhul selle kõrvaltoime pöörduvat iseloomu.

#### Epilepsiavastaste ravimite võtmise lõpetamine

Puuduvad piisavad andmed samaaegselt tarvitatavate epilepsiavastaste ravimite võtmise lõpetamise võimalikkuse kohta. Seetõttu krampihoogude kupeerumisel ei jätkata pregabaliini monoterapiat.

#### Ärajätunähtude sümptomid

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist. On teatatud järgmistest sümptomitest: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, närvilisus, depressioon, valu, krambid, hüperhidroos ja peeringlus. Ärajätunähtude sümptomite esinemine pärast pregabaliiniga ravi katkestamist võib viidata ravimisõltuvusele (vt lõik 4.8). Patsienti

tuleb ravi alustamisel sellest teavitada. Näidustusest olenemata soovitatakse pregabaliiniga ravi katkestamise korral seda teha järk-järgult vähemalt 1 nädala jooksul (vt lõik 4.2).

Pregabaliini kasutamise ajal või kohe pregabaliini kasutamise lõpetamise järel võivad tekkida krambid, sealhulgas ka epileptilised ja generaliseerunud toonilis-kloonilised (*grand mal*) krambid.

Pregabaliini pikaajalise ravi katkestamisel viitavad andmed sellele, et ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste võivad olla annusest sõltuvad.

#### Südame paispuudulikkus

Mõnedel pregabaliiniga ravitud patsientidest on turuletulekujärgse kasutamise käigus teatatud südame paispuudulikkuse tekkest. Sellised reaktsioonid tekivad enamasti eakatel kardiovaskulaarsete probleemidega patsientidel, kes saavad pregabaliini ravi neuropaatiliste näidustuste tõttu. Nendel patsientidel tuleb pregabaliini kasutamisel olla ettevaatlik. Pregabaliini ravi katkestamisel võib reaktsioon taanduda.

#### Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimine

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimisel suurenes üldiste kõrvaltoimete, kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete ja eriti unisuse esinemissagedus. See võib olla põhjustatud aditiivsest toimest, mis tekib sellise haigusseisundi puhul vajalike teiste ravimite (nt antispastilised ained) samaaegsel manustamisel. Seda tuleb arvestada pregabaliini määramisel selle haigusseisundi korral.

#### Hingamise pärssimine

Pregabaliini kasutamisega seoses on teatatud raskest hingamise pärssimisest. Kahjustatud respiratoorse funktsiooniga, respiratoorse või neuroloogilise haigusega, neerukahjustusega, samaaegselt kesknärvisüsteemi depressiooni põhjustavaid aineid kasutavatel patsientidel ja eakatel võib suurenedas selle raske kõrvaltoimete tekkerisk. Neil patsientidel võib olla vaja annust kohandada (vt lõik 4.2)

#### Suitsiidimõtted ja suitsidaalne käitumine

Suitsiidimõtteid ja suitsidaalset käitumist on esinenud erinevatel näidustustel antiepileptikume saavatel patsientidel. Antiepileptiliste ravimite randomiseeritud platseebokontrolliga uuringute meta-analüüs näitas samuti suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise riski vähest suurenemist. Sellise riski tekkemehhanism ei ole. Turuletulekujärgselt on pregabaliiniga ravitud patsientidel täheldatud suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise juhte (vt lõik 4.8). Patsiendikeskse kontrolliga (*self-control study design*) epidemioloogilises uuringus (milles võrreldi ühe ja sama inimese raviperioodide andmeid mitteraviperioodide andmetega) ilmnas tõendeid suitsidaalse käitumise ja suitsiidisurmade uute juhtude tekkeriski suurenemisest pregabaliiniga ravitud patsientidel.

Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada, et suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise tekke korral peavad nad pöörduma arsti poole. Patsiente peab suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise osas jälgima ja vajadusel rakendama vastavat ravi. Suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise korral tuleb kaaluda pregabaliiniga ravi katkestamist.

#### Seedetrakti nõrgenenud funktsioon

Turuletulekujärgselt on teatatud seedetrakti alumise osa nõrgenenud funktsiooni juhtudest (nt soole obstruktsioon, paralüütiline iileus, kõhukinnisus), kui pregabaliini kasutati samaaegselt ravimitega, mis võivad tekitada kõhukinnisust nagu opioididid. Kui pregabaliini kasutatakse samaaegselt opioididega, võib kaaluda kõhukinnisust vältivate meetmete kasutamist (eriti naispatsientidel ja eakatel).

#### Samaaegne kasutamine koos opioididega

Pregabaliini määramisel samaaegselt opioididega tuleb olla ettevaatlik, kuna esineb kesknärvisüsteemi depressiooni risk (vt lõik 4.5). Opioidide kasutajatega tehtud juhtkontrolluuringus oli opioididega seotud surma risk suurem neil patsientidel, kes võtsid pregabaliini samaaegselt koos opioididega, kui neil, kes kasutasid ainult opioide (kohandatud šansside suhe 1,68 [95% usaldusintervall; 1,19...2,36]). Seda suurenenud riski täheldati pregabaliini väikeste annustega ( $\leq 300$  mg, kohandatud šansside

suhe 1,52 [95% usaldusintervall, 1,04...2,22]) ja pregabaliini suurte annustega ilmnes riski suurenemise tendents (> 300 mg, kohandatud šansside suhe 2,51 [95% usaldusintervall, 1,24...5,06]).

#### Väärkasutus, kuritarvitamise võimalikkus või sõltuvus

Pregabaliin võib põhjustada ravimisõltuvust, mis võib tekkida raviannuste kasutamisel. On teatud pregabaliini väärkasutuse ja kuritarvitamise juhtudest. Patsientidel, kellel on anamneesis ravimite kuritarvitamine, võib pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise ja -sõltuvuse tekkimise risk olla suurem ning neil patsientidel tuleb pregabaliini kasutada ettevaatusega. Pregabaliiniga ravitavaid patsiente tuleb jälgida pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise või sõltuvuse sümptomite suhtes, nagu tolerantsuse tekkimine, annuse eskaleerimine, ravimi sõltuvuskäitumine.

#### Entsefalopaatia

On teatud entsefalopaatia juhtudest, eelkõige patsientidel, kellel on olnud tegemist entsefalopaatia teket soodustavate kaasuvate haigusseisunditega.

#### Rasestuda võivad naised / kontratseptsioon

Pregabalin Accord'i kasutamine raseduse esimesel trimestril võib lootel põhjustada raskeid kaasasündinud väärarendeid. Pregabaliini ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui kasu emale ületab selgelt võimaliku riski lootele. Rasestuda võivad fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.6).

#### Naatriumisaldus

Pregabalin Accord sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kõvakapslis. Kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevaid patsiente võib informeerida, et see ravim on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Pregabaliini farmakokineetilised koostoimed ei ole tõenäolised, kuna pregabaliin eritub peamiselt muutumatul kujul uriiniga, tema metabolism on inimesel peaaegu olematu (< 2% annusest leidub uriinis metaboliitidena), ta ei pärsi *in vitro* ravimite metabolismi ja ei seonu plasmavalkudega.

#### In vivo uuringud ja populatsiooni farmakokineetika analüüs

Eelnevaga kooskõlas ei täheldatud *in vivo* uuringutes kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi koostoimeid pregabaliini ja fenütoiini, karbamasepiini, valproehappe, lamotrigiini, gabapentiini, lorasepaami, oksükodooni või etanooli vahel. Rahvastiku farmakokineetika analüüs näitas, et suukaudsed diabeedivastased ravimid, diureetikumid, insuliin, fenobarbitaal, tiagabiin ja topiramaat ei avaldanud kliiniliselt olulist mõju pregabaliini kliirensile.

#### Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, noretisteroon ja/või etüüülöstradiool

Pregabaliini samaaegne manustamine koos suukaudsete rasestumisvastaste ravimite noretisterooni ja/või etüüülöstradiooliga ei mõjuta kummagi ravimi püsiva faasi farmakokineetikat.

#### Kesknärvisüsteemi mõjutavad ravimid

Pregabaliin võib tugevdada etanooli ja lorasepaami toimet.

Turuletulekujärgselt on pregabaliini ja opioidide ja/või teiste kesknärvisüsteemi depressantide koosmanustamisel täheldatud hingamispuudulikkust koomat ja surma. Pregabaliin näib toimivat aditiivselt oksükodooni poolt esilekutsutud kognitiivse ja motoorse funktsiooni paranemisele.

#### Koostoimed ja eakad

Eakatel vabatahtlikel ei ole tehtud spetsiifilisi farmakodünaamilisi koostoimeuuringuid.

Koostoimeuuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasestuda võivad naised/kontratseptsioon

Rasestuda võivad naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.4).

#### Rasedus

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Rottidel läbis pregabaliin platsentaarbarjääri (vt lõik 5.2). Pregabaliin võib läbida ka inimese platsentaarbarjääri.

Rasked kaasasündinud väärendid Põhjamaades tehtud vaatlusuuringu andmetel, mis hõlmas üle 2700 pregabaliinile eksponeeritud raseduse, oli pregabaliinile eksponeeritud (elusalt või surnult sündinud) lastel suurem raskete kaasasündinud väärendite levimus kui pregabaliinile eksponeerimata lastel (5,9% vs. 4,1%).

Raseduse esimesel trimestril pregabaliinile eksponeeritud lastel oli raskete kaasasündinud väärendite tekkerisk veidi suurem kui pregabaliinile eksponeerimata lastel (levimuse kohandatud suhe ja 95% usaldusvahemik 1,14 (0,96...1,35)) ning lamotrigiinile või duloksetiinile eksponeeritud lastel (vastavalt 1,29 (1,01...1,65) ja 1,39 (1,07...1,82)).

Konkreetsete väärendite kohta tehtud analüüs näitas närvisüsteemi, silma väärendite, näosuulaelõhede, kuseteede ja genitaaltrakti väärendite riski suurenemist, kuid väärendite arv oli väike ja hinnangud seetõttu ebatäpsed.

Pregabalin Accord'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud siis, kui see on selgelt vajalik (kui kasu emale ületab selgelt võimaliku riski lootele).

#### Imetamine

Pregabaliin eritub inimese rinnapiima (vt lõik 5.2). Pregabaliini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine pregabaliiniga tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

#### Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed pregabaliini toimete kohta naiste fertiilsusele.

Et hinnata pregabaliini mõju seemnerakkude liikuvusele, anti kliinilistes uuringutes tervetele meestele pregabaliini annuses 600 mg ööpäevas. Pärast 3-kuulist ravi ei täheldatud mõju seemnerakkude liikuvusele.

Fertiilsuse uuringud emasrottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele. Fertiilsuse uuringud isasrottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele ja arengule. Nende tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada (vt lõik 5.3).

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Pregabalin Accord mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Pregabalin Accord võib põhjustada peeringlust ja unisust ning võib seega mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Patsientidel soovitatakse mitte juhtida sõidukeid, käsitseda keerulisi masinaid või tegeleda muude võimalikult ohtlike tegevustega, kuni on teada, kas ravim mõjutab nende võimet teha nimetatud toiminguid.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Pregabaliini kliinilises programmis osales üle 8900 pregabaliini saanud patsiendi, kellest üle 5600 patsiendi osalesid topeltpimedates platseebokontrolliga uuringutes. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed olid peeringlus ja unisus. Kõrvaltoimed olid enamasti kerge kuni mõõduka tugevusega. Kõigis uuringutes oli kõrvaltoimete tõttu ravi katkestamise sagedus 12% pregabaliini saanud



patsientidel ning 5% platseebot saanud patsientidel. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis tingisid pregabaliinirühmas ravi katkestamise, olid pearinglus ja unisus.

Alltoodud tabelis 2 on kõik kõrvaltoimed, mis esinesid sagedamini kui platseeborühmas ja rohkem kui ühel patsiendil, loetletud organsüsteemide klassi ja esinemissageduse (väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) järgi. Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud raskuse vähenemise järjekorras.

Loetletud kõrvaltoimed võivad ühtlasi olla seotud põhihaigusega ja/või samaaegselt kasutatavate ravimitega.

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimisel suurenes üldiste kõrvaltoimete, KNS-i kõrvaltoimete ja eriti unisuse esinemissagedus (vt lõik 4.4).

Muud reaktsioonid, millest teatati turuletulekujärgselt, on kirjas alltoodud nimekirjas kursiivis.

**Tabel 2. Pregabaliini kõrvaltoimed**

<b>Organsüsteemi klassid</b>	<b>Kõrvaltoimed</b>
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	
Sage	Nasofarüngiit
<b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b>	
Aeg-ajalt	Neutropeenia
<b>Immuunsüsteemi häired</b>	
Aeg-ajalt	<i>Ülitundlikkus</i>
Harv	<i>Angioödeem, allergiline reaktsioon</i>
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>	
Sage	Isu suurenemine
Aeg-ajalt	Isutus, hüpoglükeemia
<b>Psühhiaatrilised häired</b>	
Sage	Eufooriline tuju, segasus, ärritatavus, orientatsioonikaotus, unetus, libiido langus
Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid, paanikahood, rahutus, erutus, depressioon, depressiivne meeleolu, kõrgendatud meeleolu, <i>agressiivsus</i> , meeleolu kõikumised, depersonaliseerumine, raskused sõnade leidmisel, ebanormaalsed unenäod, libiido tõus, anorgasmia, apaatia
Harv	Pidurdamatus, suitsidaalne käitumine, suitsiidimõtted
Teadmata	<i>Ravimisõltuvus</i>

<b>Organsüsteemi klassid</b>	<b>Kõrvaltoimed</b>
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
Väga sage Sage	Pearinglus, unisus, peavalu Ataksia, koordinatsioonihäired, treemor, düsartria, amneesia, mäluhäired, tähelepanuhäired, paresteesia, hüpoesteesia, sedatsioon, tasakaaluhäired, letargia
Aeg-ajalt	Sünkoop, stuupor, müokloonus, <i>teadvuse kadu</i> , psühhomotoorne hüperaktiivsus, düskineesia, posturaalne peeringlus, intentsionaalne treemor, nüstagm, kognitiivsed häired, <i>vaimsed häired</i> , kõnehäired, hüporefleksia, hüperesteesia, põletustunne, ageusia, <i>halb enesetunne</i>
Harv	<i>Krambid</i> , lõhnatundlikkushäired, hüpokineesia, düsgraafia, parkinsonism
<b>Silma kahjustused</b>	
Sage	Hägune nägemine, diploopia
Aeg-ajalt	Perifeerse nägemise kadu, nägemishäired, silmade turse, nägemisvälja defektid, nägemisteravuse langus, silmade valu, astenopia, fotopsia, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine, silmade ärritus
Harv	<i>Nägemiskaotus</i> , <i>keratiit</i> , ostsillopsia, nägemissügavuse tunnetuse muutused, müdriaas, strabism, nägemise eredus
<b>Kõrva ja labürindi kahjustused</b>	
Sage	Vertiigo
Aeg-ajalt	Hüperakuusia
<b>Südame häired</b>	
Aeg-ajalt	Tahhükardia, I astme atrioventrikulaarne blokaad, siinusbradükardia, <i>kongestiivne südamepuudulikkus</i>
Harv	<i>QT pikenemine</i> , siinustahhükardia, siinusrütmia
<b>Vaskulaarsed häired</b>	
Aeg-ajalt	Hüpotensioon, hüpertensioon, kuumahood, nahaõhetus, jäsemete külmus
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	
Aeg-ajalt	Düspnoe, ninaverejooksud, köha, kinnine nina, nohu, norskamine, nina kuivus
Harv	<i>Kopsuõdeem</i> , pigistustunne kõris
Teadmata	Hingamise pärssimine
<b>Seedetrakti häired</b>	
Sage	Oksendamine, <i>iiveldus</i> , kõhukinnisus, <i>kõhulahtisus</i> , kõhupuhitus, kõhulihaste rigiidsus, suukuivus
Aeg-ajalt	Gastroösofageaalne reflukshaigus, ülemäärane süljeeritus, suu hüpoesteesia
Harv	Astsiit, pankreatiit, <i>keele turse</i> , düsfaagia
<b>Maksa ja sapiteede häired</b>	
Aeg-ajalt	Maksaensüümide aktiivsuse tõus*
Harv	Kollatõbi
Väga harv	Maksapuudulikkus, hepatiit
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
Aeg-ajalt	Papuloosne lööve, urtikaaria, hüperhidroos, <i>sügelus</i>
Harv	<i>Toksiline epidermaalne nekroolüüs</i> , <i>Stevensi-Johnsoni sündroom</i> , külm higi
<b>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</b>	
Sage	Lihaskrambid, artralgia, seljavalu, jäsemete valu, kaela spasm
Aeg-ajalt	Liigeste turse, müalgia, lihastõmbused, kaelavalu, lihaste jäikus
Harv	Rabdomüolüüs

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoimed
<b>Neeru- ja kuseteede häired</b>	
Aeg-ajalt	Uriinipidamatus, düsuuria
Harv	Neerupuudulikkus, oliguuria, <i>urinipeetus</i>
<b>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</b>	
Sage	Ereksioonihäired
Aeg-ajalt	Seksuaalsuse häired, hilinenud ejakulatsioon, düsmenorröa, rindade valu
Harv	Amenorröa, eritis rindadest, rindade suurenemine, <i>giinekomastia</i>
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
Sage	Perifeersed tursed, tursed, ebanormaalne kõnnak, kukkumine, joobetunne, ebanormaalne tunne, väsimus
Aeg-ajalt	Generaliseerunud ödeem, <i>näo turse</i> , pitsitustunne rinnus, valu, püreksia, janu, külmavärinad, asteenia
<b>Uuringud</b>	
Sage	Kehakaalu tõus
Aeg-ajalt	Kreatiinfosfokinaasi tõus veres, glükoosisisalduse tõus veres, trombotsüütide arvu vähenemine, kreatiniini tõus veres, kaaliumisisalduse langus veres, kehakaalu langus
Harv	Leukotsüütide arvu vähenemine

\* Alaniinaminotransferaasi tõus (ALAT) ja aspartaaminotransferaasi tõus (ASAT).

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist. On teatatud järgmistest sümptomitest: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, krambid, närvilisus, depressioon, valu, hüperhidroos ja pearinglus. Need sümptomid võivad viidata ravimisõltuvusele. Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada.

Pregabaliini pikaajalise ravi katkestamisel viitavad andmed sellele, et ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste võivad olla annusest sõltuvad (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

#### Lapsed

Pregabaliini ohutusprofiil, mida täheldati sekundaarse generaliseerumisega või sekundaarse generaliseerumiseta partsiaalsete krambihoogudega lastel läbi viidud viies uuringus (4 kuni 16-aastastel patsientidel läbi viidud 12-nädalane efektiivsuse ja ohutuse uuring, n = 295; 14-päevane efektiivsuse ja 11 ohutuse uuring 1 kuu vanustel kuni alla 4-aastastel patsientidel, n = 175; farmakokineetika ja taluvuse uuring, n = 65 ning sellele järgnenud kaks 1-aastast avatud ohutusuuringut, n = 54 ja n = 431) oli sarnane epilepsiat põdevate täiskasvanute uuringutes täheldatud profiiliga. Pregabaliini ravi 12-nädalases uuringus täheldati kõige sagedasemini järgmisi kõrvaltoimeid: somnolentsus, püreksia, ülemiste hingamisteede infektsioon, söögiisu suurenemine, kehakaalu tõus ja nasofarüngiit. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed pregabaliini ravi 14-päevases uuringus olid somnolentsus, ülemiste hingamisteede infektsioon ja püreksia (vt lõigud 4.2, 5.1 ja 5.2).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgselt olid pregabaliini liiga suure annuse võtmisel kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed somnolentsus, segasusseisund, agitatsioon ja rahutus. Teatatud on ka krambihoogudest.

Harvadel juhtudel on teatatud koomast.

Pregabaliini üleannuse korral tuleb raviks rakendada üldisi toetavaid abinõusid ja vajadusel hemodialüüsi (vt lõik 4.2 tabel 1).

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Epilepsiavastased ained, teised epilepsiavastased ained, ATC-kood: N03AX16.

Toimeaine pregabaliin on gamma-aminobutüürhappe (GABA, *gamma-aminobutyric acid*) analoog [(S)-3-(aminometüül)-5-metüülheksanoehape].

#### Toimemehhanism

Pregabaliin seondub kesknärvisüsteemi voltaaz-sõltuvate kaltsiumkanalite abialaühikuga ( $\alpha_2\text{-}\delta$  proteiin).

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

##### *Neuropaatiline valu*

Ravimi efektiivsust on täheldatud diabeetilise neuropaatia, herpesejärgse neuralgia ja seljaaju vigastuse uuringutes. Ravimi efektiivsust ei ole uuritud teistel neuropaatilise valu mudelitel.

Pregabaliini on uuritud 10-es kontrollitud kliinilises uuringus, mis kestsid kuni 13 nädalat annustamisega kaks korda ööpäevas (BID) ja kuni 8 nädalat annustamisega kolm korda ööpäevas (TID). Kokkuvõttes olid ohutuse ja tõhususe profiilid BID ja TID annustamisrežiimide korral sarnased.

Kuni 12 nädalat kestnud perifeerse ja tsentraalse neuropaatilise valu kliinilistes uuringutes ilmnis esimesel nädalal valu vähenemine, mis püsis kogu raviperioodi vältel.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes saavutati perifeerse neuropaatilise valu vähenemine 50% ulatuses valuskaalast 35% pregabaliiniga ravitud ja 18% platseeboga ravitud patsientidest. Patsientidel, kellel ei esinenud somnolentsust, saavutati nimetatud ulatuses paranemine 33% pregabaliiniga ravitud ja 18% platseeboga ravitud haigetel. Somnolentsetel patsientidel saadi ravivastus 48% pregabaliiniga ja 16% platseeboga ravitud patsientidel.

Kontrollitud kliinilises uuringus saavutati tsentraalse neuropaatilise valu vähenemine 50% ulatuses valu skoorist pregabaliiniga ravitud patsientidest 22%-l ja platseebot saanutest 7%-l.

##### *Epilepsia*

Täiendav ravi

Pregabaliini on uuritud 3-es kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestsid 12 nädalat annustamisega kaks korda ööpäevas (BID) või kolm korda ööpäevas (TID). Kokkuvõttes olid ohutuse ja tõhususe profiilid BID ja TID annustamisrežiimide korral sarnased.

Esimesel nädalal täheldati krambihogude esinemissageduse vähenemist.

#### Lapsed

Pregabaliini efektiivsus ja ohutus epilepsia lisaravina alla 12 aasta vanustel lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Farmakokineetika ja taluvuse uuringus, millesse kaasati partsiaalsete krampidega patsiendid vanuses 3 kuud kuni 16 aastat ( $n = 65$ ), olid täheldatud kõrvaltoimed sarnased täiskasvanutel täheldatutega. Partsiaalsete krambihogude ravis lisaravimina kasutatava pregabaliini efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks läbi viidud 12-nädalase platseebokontrolliga uuringu tulemused 295 lapsel vanuses 4 kuni 16 aastat ja 14-päevase platseebokontrolliga uuringu tulemused 175 lapsel vanuses 1 kuu kuni 4 aastat ning kahe 1-aastase avatud ohutusuuringu tulemused vastavalt 54 ja 431 epilepsiaga lapsel vanuses 3 kuud kuni 16 aastat näitavad, et neil täheldati kõrvaltoimetena

palavikku ja ülemiste hingamisteede infektsioone sagedamini kui epilepsiaga täiskasvanute uuringutes (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 5.2).

12-nädalases platseebokontrolliga uuringus määrati lastele (vanuses 4 kuni 16 aastat) raviks pregabaliini 2,5 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 150 mg ööpäevas), pregabaliini 10 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 600 mg ööpäevas) või platseebot. Patsientide protsent, kellel partsiaalsete hoogude esinemine langes algtasemega võrreldes vähemalt 50%, oli 40,6% selles rühmas, keda raviti pregabaliini annusega 10 mg/kg ööpäevas ( $p = 0,0068$  versus platseebo), 29,1% patsientidestrühmas, keda raviti pregabaliiniga 2,5 mg/kg/ööpäevas ( $p=0,2600$  versus platseebo) ja 22,6% platseebot saanute rühmas.

14-päevases platseebokontrolliga uuringus määrati lastele (vanuses 1 kuu kuni alla 4 aastat) pregabaliini annuses 7 mg/kg ööpäevas, pregabaliini annuses 14 mg/kg ööpäevas või platseebot. 24-tunni krambihoogude esinemissageduse algtaseme ja lõppvisiidi mediaanid olid vastavalt 4,7 ja 3,8 pregabaliini puhul annuses 7 mg/kg ööpäevas, 5,4 ja 1,4 pregabaliini puhul annuses 14 mg/kg ööpäevas ning 2,9 ja 2,3 platseebo puhul. Pregabaliin annuses 14 mg/kg ööpäevas vähendas oluliselt partsiaalsete krambihoogude esinemissageduse logaritmiliselt teisendatud väärtusi võrreldes platseeboga ( $p = 0,0223$ ); pregabaliini puhul annuses 7 mg/kg ööpäevas ei täheldatud paranemist võrreldes platseeboga.

12-nädalases platseebokontrolliga uuringus primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krampidega patsientidel määrati 219-le uuringus osalejale (vanuses 5...65 aastat, kellest 66 olid vanuses 5...16 aastat) täiendava ravina pregabaliini annuses 5 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 300 mg ööpäevas), 10 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 600 mg ööpäevas) või platseebot. Nende uuringus osalejate osakaal, kellel primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krampide esinemissagedus vähenes vähemalt 50%, oli pregabaliini annuse 5 mg/kg ööpäevas, pregabaliini annuse 10 mg/kg ööpäevas ja platseebo puhul vastavalt 41,3%, 38,9% ja 41,7%.

#### Monoterapia (esmase diagnoosiga patsientidel)

Pregabaliini on uuritud 1-s kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestis 56 nädalat annustamisega kaks korda ööpäevas. Pregabaliin ei olnud 6-kuulise krambihoogudeta tulemusnäitaja osas nõrgem kui lamotrigiin. Nii pregabaliin kui ka lamotrigiin olid võrdselt ohutud ja hästi talutavad.

#### Generaliseerunud ärevushäire

Pregabaliini on uuritud kuues kontrolliga 4...6 nädalat kestvas uuringus, 8 nädalat vältavas eakate patsientide uuringus ja pikaajalises retsidiivide vältimise uuringus, mille topeptime retsidiivide vältimise faas kestis 6 kuud.

Generaliseerunud ärevushäire sümptomid Hamiltoni ärevuse hindamise skaala (*Hamilton Anxiety Rating Scale*, HAM-A) alusel levenesid esimese nädala jooksul.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes (kestusega 4...8 nädalat) paranesid 52% pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 38% platseebot saanud patsientidest HAM-A kogutulemused algsest kuni tulemusnäitajani vähemalt 50%.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati suuremal osal pregabaliiniga ravitud patsientidest ähmast nägemist kui platseebot saanud patsientidel. Enamusel juhtudel möödus see ravi jätkamiselt iseenesest. Kontrolliga kliinilistes uuringutes kasutati oftalmoloogilisi uurimismeetodeid enam kui 3600 patsiendi puhul, uuring hõlmas nägemisteravuse ja nägemisvälja määramist ning laiendatud fundoskoopilist uuringut. Nägemisteravuse vähenemist täheldati 6,5% patsientidest pregabaliinirühmas ja 4,8% patsientidest platseeborühmas. Nägemisvälja muutusi leiti 12,4% pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 11,7% platseebot saanud patsientidest. Fundoskoopilisi muutusi täheldati 1,7% patsientidest pregabaliinirühmas ja 2,1% patsientidest platseeborühmas.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Pregabaliini püsikontsentratsiooni farmakokineetika on tervetel vabatahtlikel, epilepsiavastaseid ravimeid saavatel epilepsiaga patsientidel ja kroonilise valuga patsientidel sarnane.

### Imendumine

Manustamisel tühja kõhuga imendub pregabaliin kiiresti, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ühe tunni jooksul nii ühekordse kui korduva annuse korral. Pregabaliini biosaadavus on suukaudsel manustamisel  $\geq 90\%$  ja ei sõltu annusest. Korduval manustamisel saavutatakse püsikontsentratsioon 24...48 tunni jooksul. Pregabaliini imendumise kiirus väheneb manustamisel koos toiduga -  $C_{\max}$  väheneb ligikaudu 25...30% ja  $t_{\max}$  pikeneb ligikaudu kuni 2,5 tunnini. Manustamine koos toiduga ei avalda siiski kliiniliselt olulist mõju pregabaliini imendumisele.

### Jaotumine

Prekliinilistes uuringutes läbis pregabaliin hiirtel, rottidel ja ahvidel hematoentsefaalbarjääri. Rottidel läbis pregabaliin platsentaarbarjääri ja ravim eritus lakteerivate rottide piima. Inimesel on pregabaliini jaotusmaht suukaudsel manustamisel ligikaudu 0,56 l/kg. Pregabaliin ei seonu plasmavalkudega.

### Biotransformatsioon

Inimesel pregabaliin praktiliselt ei metaboliseeru. Pärast pregabaliini radioaktiivselt märgistatud annuse manustamist andis muutumatu pregabaliin ligikaudu 98% uriinis täheldatud radioaktiivsusest. Pregabaliini N-metüleeritud derivaat – peamine uriinis leiduv pregabaliini metaboliit – andis 0,9% annusest. Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud pregabaliini S-enantiomeeri ratsemiseerumist R-enantiomeeriks.

### Eritumine

Pregabaliin elimineerub süsteemsest ringlusest peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Pregabaliini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on 6,3 tundi. Pregabaliini plasmakliirens ja neerukliirens on otseses seoses kreatiini kliirensiga (vt lõik 5.2 „Neerukahjustus“).

Langenud neerufunktsiooniga või hemodialüüsitavatel patsientidel on vajalik annuseid korrigeerida (vt lõik 4.2 tabel 1).

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Pregabaliini farmakokineetika on soovitatud annusevahemiku ulatuses lineaarne. Pregabaliini patsientidevahelised farmakokineetilised erinevused on väikesed ( $< 20\%$ ). Korduvate annuste farmakokineetika on tuletatav ühekordse annuse andmetest. Seetõttu pregabaliini rutiinse plasmakontsentratsiooni järelvalve teostamine pole vajalik.

### Sugu

Kliinilised uuringud näitavad, et sugu ei avalda kliiniliselt olulist mõju pregabaliini sisaldusele plasmas.

### Neerukahjustus

Pregabaliini kliirens on otseses seoses kreatiniinkliirensiga. Lisaks on pregabaliin plasmast tõhusalt hemodialüüsi teel (4-tunnise hemodialüüsi seansi järgselt langeb pregabaliini plasmakontsentratsioon ligikaudu 50%) eemaldatav. Et peamine eliminatsioon toimub neerude kaudu, on neerukahjustusega patsientidel vajalik annust vähendada ja hemodialüüsi järgselt anda täiendav annus (vt lõik 4.2 tabel 1).

### Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole tehtud spetsiaalseid farmakokineetilisi uuringuid. Et pregabaliin olulisel määral ei metaboliseeru ja eritub peamiselt uriiniga muutumatul kujul, ei ole põhjust eeldada, et maksafunktsiooni kahjustus mõjutab pregabaliini plasmakontsentratsiooni olulisel määral.

### Lapsed

Pregabaliini farmakokineetikat hinnati epilepsiaga lastel (vanuserühmad: 1 kuni 23 kuud, 2 kuni 6 aastat, 7 kuni 11 aastat ja 12 kuni 16 aastat) farmakokineetika ja taluvuse uuringus annustega 2,5, 5, 10 ja 15 mg/kg ööpäevas.

Pärast pregabaliini suukaudset manustamist lastele tühja kõhuga oli aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni kogu vanuserühmas üldjuhul sarnane ning ilmnis 0,5 kuni 2 tundi annustamisest.

Pregabaliini parameetrid  $C_{max}$  ja AUC suurenesid igas vanuserühmas annuse suurendamisel lineaarselt. Lastel kehakaaluga alla 30 kg oli AUC 30% võrra väiksem, mille põhjus oli kehakaaluga kohandatud kliirensi suurenemine 43% võrra võrreldes patsientidega, kelle kehakaal oli  $\geq 30$  kg.

Pregabaliini keskmine lõplik poolväärtusaeg oli kuni 6-aastastel lastel ligikaudu 3 kuni 4 tundi ning 7-aastastel ja vanematel lastel 4 kuni 6 tundi.

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi kohaselt oli kreatiniini kliirens pregabaliini suukaudse kliirensi oluline ühismuutuja, kehakaal oli pregabaliini suukaudse jaotusmahu oluline ühismuutuja ning need suhted olid lastel ja täiskasvanud patsientidel sarnased.

Pregabaliini farmakokineetikat noorematel kui 3 kuu vanustel patsientidel ei ole uuritud (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 5.1).

#### Eakad

Pregabaliini kliirens väheneb vanuse suurenedes, mis on kooskõlas vanuse suurenemisega kaasneva kreatiniinikliirensi langusega. Patsientidel, kellel esineb vanusest tingitud neerufunktsiooni langus, võib olla vajalik vähendada pregabaliini annust (vt lõik 4.2 tabel 1).

#### Imetavad emad

Iga 12 tunni järel manustatava 150 mg pregabaliini (ööpäevane annus 300 mg) farmakokineetikat hinnati 10 imetaval naisel, kellel oli sünnitusest möödunud vähemalt 12 nädalat. Imetamine mõjutas pregabaliini farmakokineetikat vähe või üldse mitte. Pregabaliin eritus rinnapiima keskmiste püsikontsentratsioonidega, mis moodustasid ligikaudu 76% ema plasmakontsentratsioonist. Imiku hinnanguline ööpäevane rinnapiimaga saadav annus (eeldades piima saamist keskmiselt 150 ml/kg ööpäevas) naistelt, kellele manustatakse 300 mg ööpäevas või maksimaalne annus 600 mg ööpäevas, oleks vastavalt 0,31 või 0,62 mg/kg ööpäevas. Need hinnangulised annused moodustavad mg/kg alusel ligikaudu 7% ema ööpäevasest koguanusest.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse loomkatsetes taluti kliiniliselt olulisi pregabaliini annuseid hästi. Korduvtoksilisuse uuringutes rottidel ja ahvidel täheldati kesknärvisüsteemiga seotud toimeid, sealhulgas hüpoaktiivsust, hüperaktiivsust ja ataksiat. Reetina atroofiat, mis tavaliselt esineb vanadel albiinorottidel, esinemissageduse suurenemist täheldati pärast pikaajalist pregabaliini ekspositsiooni, mis oli  $\geq 5$  korda kõrgem kui maksimaalse soovitatud kliinilise annusega tekkiv keskmine ekspositsioon inimesel.

Pregabaliin ei avaldanud teratogeenset toimet hiirtel, rottidel ega küülikutel. Rottidel ja küülikutel ilmnisid loote kahjustused ainult ekspositsioonide korral, mis piisaval määral ületasid inimese ekspositsiooni. Pre- ja postnataalse toksilisuse uuringutes tekitas pregabaliin järglastele arengukahjustusi ekspositsioonide korral, mis ületasid maksimaalse soovitatud inimese ekspositsiooni  $> 2$  korda.

Kõrvaltoimeid emaste ja isaste rottide fertiilsusele täheldati ainult terapeutiliste annuste ületamisel. Kõrvaltoimed isasrottide reproduktiivorganitele ja sperma parameetritele olid pöörduvad ja esinesid ainult terapeutilise annuse ületamisel või olid seotud isasroti reproduktiivorganite spontaanse degeneratiivse protsessiga. Seetõttu käsitleti neid toimeid kui vähese või mittekliinilise tähtsusega toimeid.

*In vitro* ja *in vivo* testide paneeli tulemuste kohaselt ei ole pregabaliin genotoksiline.

Kaheaastased pregabaliini kartsinogeensuse uuringud viidi läbi rottidel ja hiirtel. Annuste puhul, mis ületasid keskmisi inimese annuseid 600 mg/päevas kuni 24 korda, rottidel kasvajaid ei leitud. Hiirtel ei tõusnud kasvajate esinemissagedus annuste korral, mis olid sarnased keskmiste annustega inimestel, kuid suuremate annuste korral sagenes hemangioomi esinemine. Pregabaliini poolt esile kutsutud kasvajate formeerumise mittegenotoksiline mehhanism hõlmab trombotsüütide muutusi ja sellega seotud endoteelirakkude proliferatsiooni. Lühiajaliste ja pikaajaliste kliiniliste uuringute piiratud andmete alusel ei esinenud trombotsüütide muutusi ei rottidel ega inimestel. Puuduvad tõendid, mis viitaksid vastava riski olemasolule inimestel.

Noortel rottidel tekkinud kahjustused ei erine kvalitatiivselt täiskasvanud rottidel täheldatud kahjustustest. Siiski on noored rotid tundlikumad. Raviannuste kasutamisel täheldati kesknärvisüsteemi poolt hüperaktiivsuse ja bruksismi kliinilisi tunnuseid ning samuti mõningaid kasvuga seotud muutusi (pöörduv kehakaalu tõusu pidurdumine). Toimeid munasarja tsüklile täheldati ekspositsiooni korral, mis ületas inimese ekspositsiooni 5 korda. Juveniilsetel rottidel leiti vähenenud akustiline ehmatusvastus 1...2 nädalat pärast kokkupuudet annustega, mis üle kahe korra ületasid inimese terapeutilisi annuseid. Üheksa nädalat pärast kokkupuudet ei olnud see toime enam jälgitav.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Pregabalin Accord 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg kõvakapslid

Kapsli sisu:

Eelželatineeritud tärklis

Talk (E553b)

Pregabalin Accord 25 mg/50 mg/150 mg kõvakapslid

Kapsli kest:

Želatiin

Titaandioksiid (E171)

Naatiumlaurüülsulfaat

Pregabalin Accord 75 mg/100 mg/200 mg/225 mg/300 mg kõvakapslid

Kapsli kest:

Želatiin

Titaandioksiid (E171)

Punane raudoksiid (E172)

Naatiumlaurüülsulfaat

Pregabalin Accord 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg kõvakapslid

Trükivärv:

Šellak

Must raudoksiid (E172)

Propüleenglükool

Kaaliumhüdroksiid

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.



Kasutusaeg pärast esmast avamist:  
HDPE pudel (30 tabletti): 30 päeva  
HDPE pudel (200 tabletti): 100 päeva

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg kõvakapslid on saadaval PVC/alumiiniumist blisterpakendis milles 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 või 112 kõvakapslit. Lisaks on Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid ka saadaval PVC / alumiiniumist blisterpakendis milles 70 kõvakapslit.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg kõvakapslid on saadaval 100 x 1 kõvakapslit PVC/alumiiniumist perforeeritud ühekordse annusega blisterpakendis.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg kõvakapslid on saadaval HDPE pudelis, mis sisaldavad 30 või 200 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

### **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

25 mg: EU/1/15/1027/001- 011

50 mg: EU/1/15/1027/012- 022

75 mg: EU/1/15/1027/023- 033, EU/1/15/1027/089

100 mg: EU/1/15/1027/034- 044

150 mg: EU/1/15/1027/045- 055

200 mg: EU/1/15/1027/056- 066

225 mg: EU/1/15/1027/067- 077

300 mg: EU/1/15/1027/078- 088

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28. august 2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03. juuli 2020

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD)  
TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE  
TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Poola

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ Blisterpakendi karp (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 25 mg kõvakapslite jaoks. }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 25 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
112 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/001-009

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 25 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

{ Blisterpakend (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 25 mg kõvakapslite jaoks - PVC/Alumiinium }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 25 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Accord

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ Blisterpakendi karp (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 50 mg kõvakapslite jaoks }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 50 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
112 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÖLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/012-020

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 50 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

Blisterpakend (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja ühekordse annusega perforeeritud blisterpakend (100) 50 mg kõvakapslite jaoks - PVC/Alumiinium

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 50 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Accord

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ Blisterpakendi karp (14, 21, 56, 60, 70, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 75 mg kõvakapslite jaoks. }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
70 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
112 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÖLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/023-031, EU/1/15/1027/089

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 75 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

{ Blisterpakend (14, 21, 56, 60, 70, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 75 mg kõvakapslite jaoks - PVC/Alumiinium }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Accord

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Blisterpakendi karp (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 100 mg kõvakapslite jaoks

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 100 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
112 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/034-042

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 100 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETA VAD ANDMED**

PC  
SN  
NN



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

{ Blisterpakend (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 100 mg kõvakapslite jaoks - PVC/Alumiinium }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 100 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Accord

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ Blisterpakendi karp (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 150 mg kõvakapslite jaoks. }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 150 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
112 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÖLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/045-053

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 150 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

{ Blisterpakend (14, 21, 56, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 150 mg kõvakapslite jaoks - PVC/Alumiinium }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 150 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Accord

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ Blisterpakendi karp (14, 21, 56, 84, 90, 100 ja 112 ja ühekordse annusega perforeeritud blisterpakend (100) 200 mg kõvakapslite jaoks. }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 200 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
112 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/056-064

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 200 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETA VAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

{ Blisterpakend (14, 21, 56, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 200 mg kõvakapslite jaoks - PVC/Alumiinium }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 200 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Accord

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ Blisterpakendi karp (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 225 mg kõvakapslite jaoks }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 225 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
112 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED



**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/067-075

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 225 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

{ Blisterpakend (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 225 mg kõvakapslite jaoks - PVC/Alumiinium }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 225 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Accord

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ Blisterpakendi karp (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 300 mg kõvakapslite jaoks }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 300 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
60 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
90 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
112 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/078-086

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 300 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

{ Blisterpakend (14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 ja 112) ja perforeeritud ühekordse annusega blisterpakend (100) 300 mg kõvakapslite jaoks - PVC/Alumiinium }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 300 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Accord

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{HDPE pudeli pakendi karp (30, 200) 25 mg kõvakapslite jaoks}

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 25 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/010-011

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 25 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{HDPE pudeli pakendi etikett (30, 200) 25 mg kõvakapslite jaoks }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 25 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

### 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE



**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/010-011

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{HDPE pudeli pakendi karp (30, 200) 50 mg kõvakapslite jaoks}

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 50 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/021-022

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 50 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{ HDPE pudeli pakendi etikett (30, 200) 50 mg kõvakapslite jaoks }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 50 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/021-022

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{HDPE pudeli pakendi karp (30, 200) 75 mg kõvakapslite jaoks}

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP  
HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/032-033

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 75 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{HDPE pudeli pakendi etikett (30, 200) 75 mg kõvakapslite jaoks }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

### 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKNUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE



**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/032-033

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{HDPE pudeli pakendi karp (30, 200) 100 mg kõvakapslite jaoks}

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 100 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/043-044

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 100 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ HDPE pudeli pakendi etikett (30, 200) 100 mg kõvakapslite jaoks }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 100 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

### 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/043-044

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{HDPE pudeli pakendi karp (30, 200) 150 mg kõvakapslite jaoks}

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 150 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/054-055

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 150 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{ HDPE pudeli pakendi etikett (30, 200) 150 mg kõvakapslite jaoks }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 150 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**



**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/054-055

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{HDPE pudeli pakendi karp (30, 200) 200 mg kõvakapslite jaoks}

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 200 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP  
HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/065-066

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 200 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ HDPE pudeli pakendi etikett (30, 200) 200 mg kõvakapslite jaoks }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 200 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

### 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinud JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/065-066

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{HDPE pudeli pakendi karp (30, 200) 225 mg kõvakapslite jaoks}

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 225 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinud JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/076-077

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 225 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{ HDPE pudeli pakendi etikett (30, 200) 225 mg kõvakapslite jaoks }

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 225 mg kõvakapslid  
pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED****4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**



**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/076-077

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

{HDPE pudeli pakendi karp (30, 200) 300 mg kõvakapslite jaoks}

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Accord 300 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

### **3. ABIAINED**

### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### **5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/087-088

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Accord 300 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{ HDPE pudeli pakendi etikett (30, 200) 300 mg kõvakapslite jaoks }

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Accord 300 mg kõvakapslid  
pregabaliin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 kõvakapslit  
200 kõvakapslit

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

HDPE pudel tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul (30 tabletti sisaldav) ja 100 päeva jooksul (200 tabletti sisaldav) peale esmakordset avamist.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

### 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1027/087-088

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Pregabalin Accord 25 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Accord 50 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Accord 100 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Accord 150 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Accord 200 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Accord 225 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Accord 300 mg kõvakapslid**  
pregabaliin

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pregabalin Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Accord'i võtmist
3. Kuidas Pregabalin Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pregabalin Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Pregabalin Accord ja milleks seda kasutatakse

Pregabalin Accord kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia, neuropaatilise valu ja generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

#### Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu

Seda ravimit kasutatakse närvikahjustustest tingitud pikaajalise valu raviks. Perifeerset neuropaatilist valu võivad põhjustada erinevad haigused, nagu suhkurtõbi või *herpes zoster* (vöötohatis). Valuaistingut võidakse kirjeldada kui kuuma, põletavat, pulseerivat, torkavat, lõikavat, teravat, kramplikku, valutavat, torkivat, tuima või nõelte torkimist. Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu võib olla seotud ka meeoleolu kõikumistega, unehäiretega, väsimusega ja mõjutada nii füüsilist kui sotsiaalset funktsioneerimist ning üldist elukvaliteeti.

#### Epilepsia

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanutel teatud epilepsia vormide (osalised ehk partsiaalsed krambihood koos või ilma sekundaarse generaliseerumiseta) raviks. Arst määrab teile Pregabalin Accord'i epilepsia raviks juhul, kui senise raviga ei õnnestu haigust kontrolli all hoida. Te peate Pregabalin Accord'i võtma lisaks senisele ravile. Pregabalin Accord ei ole ette nähtud kasutamiseks eraldi, vaid alati kombinatsioonis teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

#### Generaliseerunud ärevushäire

Seda ravimit kasutatakse generaliseerunud ärevushäire raviks. Generaliseerunud ärevushäire sümptomiteks on pikaajaline liigne ärevus ja mure, mida on raske kontrolli alla saada. Generaliseerunud ärevushäire võib samuti põhjustada rahutust, piiripeal oleku või pingetunnet, kergesti väsimist (väsimus), keskendumisraskusi, ärritustunnet, lihaspinget või unehäireid. See erineb igapäevaelu stressist ja pingetest.

## 2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Accord'i võtmist

### Pregabalin Accord'i ei tohi võtta

- kui olete pregabaliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pregabalin Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnedel seda ravimit võtnud patsientidel on tekkinud allergilise reaktsiooni sümptomid. Need sümptomid võivad olla näopiirkonna, huulte, keele ja kõri turse ning laialdane nahalööve. Nimetatud sümptomite tekkimise korral tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Seda ravimit on seostatud pearingluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumised) sagedust eakatel patsientidel. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik, kuni harjute ravimi võimalike toimetega.
- See ravim võib põhjustada nägemise hägustumist või nägemiskaotust või teisi nägemise muutusi, millest paljud on ajutised. Ükskõik milliste muutuste ilmnemisel teie nägemises tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Mõnedel suhkurtõvega patsientidel, kes võtavad pregabaliinravi ajal kaalus juurde, võib olla vajalik muuta diabeedivastaste ravimite annuseid.
- Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.
- On teatatud südame puudulikkuse juhtudest mõnedel patsientidel selle ravimi võtmise ajal; need patsiendid olid enamasti eakad ning südameprobleemidega. **Enne ravimi võtmist teavitage oma raviarsti, kui olete põdenud või põete mõnda südamehaigust.**
- On teatatud neerupuudulikkuse tekkest mõnedel patsientidel selle ravimi võtmise ajal. Teavitage oma raviarsti, kui te märkate ravimi võtmise ajal urineerimise vähenemist, sest ravimi võtmise lõpetamine võib seda parandada.
- Mõnedel patsientidel, keda on ravitud anti-epileptikumidega nagu pregabaliin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid või on esinenud enesetapukatseid. Kui teil tekivad sellised mõtted või selline käitumine, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- Kui Pregabalin Accord'i võetakse koos teiste kõhukinnisust põhjustavate ravimitega (nt teatud tüüpi valuvaigistid), võivad esineda seedetrakti probleemid (nt kõhukinnisus, blokeeritud või halvatud sooled). Rääkige oma arstile, kui teil tekib kõhukinnisus, eriti kui teil on kalduvus sellele probleemile.
- Kui te olete kunagi kuritarvitanud alkoholi, retseptiravimeid või uimasteid või olete olnud neist sõltuvuses, teatage sellest oma arstile enne ravimi võtmist. Sellisel juhul võib olla suurem oht Pregabalin Accord'ist sõltuvusse sattumiseks.
- Selle ravimi võtmise ajal või kohe pärast selle kasutamise lõpetamist on esinenud krampe. Võtke kiiresti ühendust oma arstiga, kui teil tekivad krambid.
- Mõnedel seda ravimit võtnud patsientidel on täheldatud ajufunktsiooni halvenemist (entsefalopaatia), kui neil on kaasuvana esinenud haigusseisundeid. Öelge oma arstile, kui teil on esinenud mõni tõsine haigus, sealhulgas maksa- või neeruhaigus.



- On teatatud hingamisraskustest. Kui teil on närvisüsteemi häired, hingamissüsteemi häired, neerukahjustus või te olete üle 65 aastat vana, võib arst määrata teile teistsuguse annustamisskeemi. Kui teil tekivad hingamisraskused või pindmine hingamine, võtke ühendust oma arstiga.

Pregabaliiniga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage pregabaliini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega.

### Sõltuvus

Mõned inimesed võivad sattuda Pregabalin Accord'ist sõltuvusse (vajadus jätkata ravimi võtmist). Neil võivad Pregabalin Accord'i võtmise lõpetamisel tekkida ärajätunähud (vt lõik 3 „Kuidas Pregabalin Accord'i võtta“ ja „Kui lõpetate Pregabalin Accord'i võtmise“). Kui teil on mure Pregabalin Accord'ist sõltuvusse sattumise pärast, on oluline pidada nõu oma arstiga.

Kui märkate Pregabalin Accord'i võtmise ajal mis tahes järgmisi nähte, võivad need olla tekkinud sõltuvuse nähud.

- Teil on vajadus võtta ravimit kauem, kui on soovitanud ravimi määranud arst.
- Te tunnete vajadust võtta rohkem, kui on soovitatav annus.
- Te kasutate ravimit muul põhjusel, kui see on välja kirjutatud.
- Teil on korduvalt ebaõnnestunud ravimi kasutamist lõpetada või selle kasutamist kontrolli all hoida.
- Ravimi kasutamise lõpetamisel tunnete ennast halvasti ja ravimi kasutamise jätkamisel enesetunne paraneb.

Kui täheldate mõnda eespool kirjeldatud nähtu, pidage nõu oma arstiga ja arutage, milline oleks teile kõige sobivam ravi jätkamise viis, sh millal oleks kõige õigem ravi lõpetada ja kuidas seda ohutult teha.

### Lapsed ja noorukid

Pregabaliini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel (alla 18-aastased) ei ole tõestatud ja seetõttu ei tohi pregabaliini selles vanuserühmas kasutada.

### Muud ravimid ja Pregabalin Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Pregabalin Accord ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada (koostoimed). Kasutamisel koos teatud teiste ravimitega millel on sedatiivne toime (sh opioidid), võib Pregabalin Accord võimendada neid toimeid ning põhjustada hingamispuudulikkust, koomat ja surma. Pearinglus, unisus ja kontsentratsioonivõime langus võivad süveneda, kui Pregabalin Accord'i võetakse koos ravimitega, mis sisaldavad järgmisi aineid:

- oksükodoon (kasutatakse valuvaigistina),
- lorasepaam (kasutatakse ärevuse raviks),
- alkohol.

Seda ravimit võib võtta koos suukaudsete rasestumisvastaste ainetega.

### Pregabalin Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Selle ravimi võtmise ajal ei soovitata tarvitada alkoholi.

### Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui arst on teisini määranud. Pregabaliini kasutamine raseduse esimese kolme kuu jooksul võib lootel põhjustada ravi vajavaid kaasasündinud väärendeid. Uuringus, milles analüüsiti Põhjamaades kolme esimese raseduskuu jooksul pregabaliini võtnud naiste andmeid, esinesid sellised väärendid kuuel vastsündinul 100-st. Samas uuringus esines pregabaliiniga mitteravitatud naiste vastsündinutel väärendeid neljal lapsel 100-st. Teatatud on näo (näo-suulaelõhed), silmade, närvisüsteemi (sh aju), neerude ja suguelundite väärenditest.

Fertiilses eas naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Selle ravimi võtmine võib tekitada peeringlust, unisust ja kontsentratsioonivõime langust. Ravi ajal selle ravimiga ärge juhtige autot, hoiduge masinate või mehhanismide käsitlemisest ja muudest võimalikult ohtlikest tegevustest kuni teate, kas ravim mõjutab teie võimet nimetatud tegevustega tegeleda.

### **Pregabalin Accord sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kõvakapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Pregabalin Accord'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab teile sobiva annuse.

See ravim on ainult suukaudseks manustamiseks.

### **Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu, epilepsia või generaliseerunud ärevushäire:**

- Võtke nii palju kapsleid, kui arst määras.
- Teie seisundi kohaselt teile määratud annus on tavaliselt vahemikus 150 mg kuni 600 mg ööpäevas.
- Teie arst võib määrata seda ravimit sisse võtta kas kaks või kolm korda päevas. Kui võtate seda ravimit kaks korda, tuleb võtta määratud annus hommikul ja õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel. Kui võtate seda ravimit kolm korda päevas, tuleb võtta määratud annus hommikul, pärast lõunat ja õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel.

Kui teile tundub, et selle ravimi toime on kas liiga tugev või liiga nõrk, informeerige oma arsti või apteekrit.

Kui te olete eakas patsient (üle 65 aasta vana), võite võtta seda ravimit tavalistes annustes välja arvatud juhul kui teil on probleeme neerudega.

Arst võib määrata teistsuguse annustamisskeemi ja/või annuse, kui teil on probleeme neerudega.

Neelake kapsel koos veega tervelt alla.

Jätkake selle ravimi võtmist niikaua, kuni arst käsib teil lõpetada.

### **Kui te võtate Pregabalin Accord'i rohkem, kui ette nähtud**

Võtke viivitamatult ühendust arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke karp või pudel selle ravimi kapslitega endaga kaasa. Kui te olete võtnud seda ravimit rohkem kui ette

nähtud, võite tunda end unisena, segasena, erutatud või rahutuna. Teatatud on ka tõmblustest ja teadvusetusest (koomast).

#### **Kui te unustate Pregabalin Accord'i võtta**

On tähtis, et võtaksite seda ravimit korrapäraselt iga päev samadel kellaaegadel. Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke kapsel niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg juba järgmise annuse jaoks. Sel juhul võtke järgmine annus sel ajal, nagu pidite. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Pregabalin Accord'i võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist järsku, kui teie arst ei ole seda öelnud. Kui ravi lõpetatakse, tuleb seda teha järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul.

Peate teadma, et pärast pika- ja lühiajalise ravi lõpetamist selle ravimiga võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed, nn ärajätunähud. Nende hulka kuuluvad magamisraskused, peavalu, iiveldus, ärevustunne, kõhulahtisus, gripilaadsed sümptomid, krambid, närvilisus, depressioon, valu, higistamine ja pearinglus. Need sümptomid võivad esineda sagedamini või raskemal kujul siis, kui olete võtnud seda ravimit pikema aja vältel. Kui teil on ärajätunähud, võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10st):**

- Pearinglus, unisus, peavalu.

#### **Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10st):**

- Isu suurenemine.
- Ülendatud meeleolu, segasus, orientatsioonikaotus, seksuaalse huvi langus, ärrituvus.
- Tähelepanuhäired, kohmakus, mälu halvenemine, mälu kaotus, treemor, kõnehäired, torkimistunne, tuimus, sedatsioon, tardumus, unetus, väsimus, ebanormaalne tunne.
- Hägune nägemine, kahekordne nägemine.
- Peapööritus (vertiigo), tasakaaluhäired, kukkumine.
- Suukuivus, kõhukinnisus, oksendamise, kõhupuhitus, kõhulahtisus, iiveldus, turses kõht.
- Ereksioonihäired.
- Tursed, sealhulgas käte ja jalgade tursed.
- Joobetunne, ebanormaalne kõnnak.
- Kehakaalu suurenemine.
- Lihaskrambid, liigeste valu, seljavalu, käte ja jalgade valu.
- Kurgu valulikkus.

#### **Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100st):**

- Isutus, kehakaalu vähenemine, madal veresuhkru sisaldus, kõrge veresuhkur.
- Iseenese tunnetuse muutused, rahutus, depressioon, ärevus, meeleolu kõikumised, raskused sõnade leidmisel, hallutsinatsioonid, ebanormaalset unenäod, paanikahood, apaatia, agressiivsus, meeleolu tõus, vaimsed häired, mõtlemisraskused, seksuaalse huvi tõus, seksuaalprobleemid, sealhulgas võimetus saavutada orgasmi ja hiline seemnepurse.
- Nägemise muutused, silmade ebanormaalne liikumine, nägemise muutused, sealhulgas nägemisvälja kitsenemine, valgussähvatused, tõmblused, refleksi langus, hüperaktiivsus, pearinglus seistes, tundlik nahk, maitsetundlikkuse vähenemine, põletustunne, treemor liigutamisel, teadvuse hägunesimine, teadvuse kadu, minestamine, kõrgenenud helitundlikkus, halb enesetunne.

- Silmade kuivus, silmade turse, silmade valu, silmade nõrkus, vesised silmad, silmade ärritus.
- Südame rütmihäired, pulsisageduse tõus, madal vererõhk, kõrge vererõhk, südamerütmi muutused, südamepuudulikkus.
- Nahaõhetus, kuumad hood.
- Hingamisraskused, ninakuivus, ninakinnisus.
- Suurenenud süljeeritus, kõrvetised, suuümbruse tuimus.
- Higistamine, nahalööve, külmavärinad, palavik.
- Lihastõmbused, liigeste turse, lihasjäikus, valu, sh lihasvalu, kaelavalu.
- Rindade valulikkus.
- Urineerimisraskused või valulik urineerimine, kusepidamatus.
- Nõrkus, janu, pitsitustunne rinnus.
- Muutused vere- ja maksaanalüüsides (kreatiinfosfokinaasi,alaniini aminotransferaasi, aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine ja trombotsüütide arvu vähenemine, neutropeenia, kreatiniinisalduse suurenemine, kaaliumisisalduse vähenemine).
- Ülitundlikkus, näo turse, nahasügelus, nõgeslööve, nohu, ninaverejooks, köha, norskamine.
- Valulikud menstruatsioonid.
- Käte ja jalgade külmus.

#### **Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000st):**

- Lõhnatundlikkuse muutused, lainetav nägemine, sügavuse tajumise muutus, ere nägemine, nägemiskaotus.
- Pupillide laienemine, kõõrdsilmsus.
- Külma higi, pitsitustunne kurgus, keele turse.
- Kõhunäärme põletik.
- Neelamisraskus.
- Aeglased ja piiratud liigutused.
- Raskused õigesti kirjutamisega.
- Vedeliku hulga suurenemine kõhuõõnes.
- Vedelik kopsudes.
- Krampid.
- Südame rütmihäireid kajastavad muutused elektrokardiograafias (EKG).
- Lihaskahjustus.
- Eritis rindadest, rindade ebaloormulik suurenemine, rindade suurenemine meestel.
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid.
- Neerupuudulikkus, uriinikoguse vähenemine, uriinipeetus.
- Vere valgeliblede arvu vähenemine.
- Ebakohane käitumine, enesetapukatse, enesetapumõtted.
- Allergilised reaktsioonid, näiteks hingamisraskused, silma sarvkesta põletik (keratiit) ja tõsine nahareaktsioon, mida iseloomustavad kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) Kollatõbi (naha ja silmade kollasus).
- Parkinsonism, st sümptomid, mis sarnanevad Parkinsoni tõvele; nagu treemor, bradükineesia (vähenenud liikumisvõime) ja jäikus (lihasjäikus).

#### **Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000st**

- Maksapuudulikkus.
- Hepatiit (maksapõletik).

#### **Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- Pregabalin Accord'ist sõltuvusse sattumine (ravimisõltuvus).

Peate teadma, et pärast pika- või lühiajalise ravi lõpetamist pregabaliiniga võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed, nn ärajätunähud (vt lõik „Kui lõpetate Pregabalin Accord'i võtmise“).

**Kui teil tekib näo või keele turse või teie nahk muutub punaseks ja tekivad villid või hakkab kestendama, pöörduge kohe arsti poole.**

Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: hingamisraskused, pindmine hingamine.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Pregabalin Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

HDPE pudel (30 tabletiga) tuleb ära kasutada 30 päeva jooksul ja HDPE pudel (100 tabletiga) 100 päeva jooksul pärast esmakordset avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Pregabalin Accord sisaldab**

Toimeaine on pregabaliin. Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg pregabaliini.

Teised abiained on eelželatineeritud tärklis, talk (E553b), želatiin, titaandioksiid (E171), naatriumlaaurüülsulfaat, must trükivärv (sisaldab šellakit, propüleenglükooli, musta raudoksiidi (E172) ja kaaliumhüdrosiidi).

75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg ja 300 mg kapslid sisaldavad veel punast raudoksiidi (E172).

<b>Kuidas Pregabalin Accord välja näeb ja pakendi sisu</b>	
25 mg kapslid	Želatiinist kõvakapsel on valge läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „4“, mille kaanel on märgistus „PG“ ja kehal „25“. Iga kõvakapsel on ligikaudu 14,4 mm pikk.
50 mg kapslid	Želatiinist kõvakapsel on valge läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „3“, mille kaanel on märgistus „PG“ ja kehal „50“. Iga kõvakapsel on ligikaudu 15,8 mm pikk.

75 mg kapslid	Želatiinist kõvakapsel on punane läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „4”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „75”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 14,4 mm pikk.
100 mg kapslid	Želatiinist kõvakapsel on punane läbipaistmatu/punane läbipaistmatu, suurusega „3”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „100”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 15,8 mm pikk.
150 mg kapslid	Želatiinist kõvakapsel on valge läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „2”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „150”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 17,8 mm pikk.
200 mg kapslid	Želatiinist kõvakapsel on oranž läbipaistmatu/oranž läbipaistmatu, suurusega „1”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „200”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 19,3 mm pikk.
225 mg kapslid	Želatiinist kõvakapsel on oranž läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „1”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „225”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 19,3 mm pikk.
300 mg kapslid	Želatiinist kõvakapsel on punane läbipaistmatu/valge läbipaistmatu, suurusega „0”, mille kaanel on märgistus „PG” ja kehal „300”. Iga kõvakapsel on ligikaudu 21,4 mm pikk.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg kõvakapslid on saadaval blisterpakendis (PVC/alumiinium), mis sisaldab 14, 21, 56, 60, 84, 90, 100 või 112 kõvakapslit. Lisaks on Pregabalin Accord 75 mg kõvakapslid ka saadaval PVC/alumiiniumist blisterpakendis milles on 70 kõvakapslit.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg kõvakapslid on saadaval 100 x 1 kõvakapslit perforeeritud ühekordse annusega PVC/alumiinium blisterpakendis.

Pregabalin Accord 25/50/75/100/150/200/225/300 mg kõvakapslid on samuti saadaval HDPE pudelis, mis sisaldab 30 või 200 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Hispaania

#### Tootjad:

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Poola

### **Infoleht on viimati uuendatud**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.