

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės
Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 25 mg pregabalino.

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės
Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 50 mg pregabalino.

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 75 mg pregabalino.

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kietosios kapsulės
Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 150 mg pregabalino.

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės
Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 25 mg pregabalino.

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kietosios kapsulės
Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 50 mg pregabalino.

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kietosios kapsulės
Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 75 mg pregabalino.

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės
Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 150 mg pregabalino

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės
Šviesiai geltonai rudas matinis dangtelis ir korpusas, 4 dydžio (14,3 mm x 5,3 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės
Šviesiai geltonas matinis dangtelis ir korpusas, 3 dydžio (15,9 mm x 5,8 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
Raudonas matinis dangtelis ir baltas matinis korpusas, 4 dydžio (14,3 mm x 5,3 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais..

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kietosios kapsulės

Raudonas matinis dangtelis ir korpusas, 3 dydžio (15,9 mm x 5,8 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės

Baltas matinis dangtelis ir korpusas, 2 dydžio (18,0 mm x 6,4 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kietosios kapsulės

Šviesiai oranžinis matinis dangtelis ir korpusas, 1 dydžio (19,4 mm x 6,9 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kietosios kapsulės

Šviesiai oranžinis matinis dangtelis ir baltas matinis korpusas, 1 dydžio (19,4 mm x 6,9 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės

Raudonas matinis dangtelis ir šviesiai geltonai rudas matinis korpusas, 0 dydžio (21,7 mm x 7,6 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Epilepsija

Pregabalin Sandoz GmbH skirtas suaugusiųjų, kuriems pasireiškia dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos, papildomam gydymui.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Pregabalin Sandoz GmbH skirtas suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimo (GNS) gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Paros dozė yra 150 - 600 mg, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du arba tris kartus.

Epilepsija

Gydymą pregabalinu galima pradėti 150 mg per parą doze, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Atsižvelgiant į individualų vaistinio preparato poveikį pacientui ir jo toleravimą, dozę galima po savaitės padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

150 – 600 mg paros dozę padalyti ir išgerti per du arba tris kartus. Gydymo būtinybę reikia reguliariai įvertinti iš naujo.

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę po vienos savaitės galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki 450 mg per parą. Dar po vienos savaitės galima paskirti didžiausią 600 mg dozę per parą.

Pregabalino vartojimo nutraukimas

Remiantis klinikine patirtimi, jei pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne sparčiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos šalinamas daugiausia per inkstus nepakitęs. Kadangi pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių), ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozę reikia mažinti individualiai remiantis kreatinino klirensu (CL_{cr}), kaip nurodyta 1 lentelėje, sudarytoje pagal šią formulę:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left(\frac{1,23 \times [140 - \text{amžius (metais)}] \times \text{svoris (kg)}}{\text{kreatinino koncentracija serume } (\mu\text{mol/l})} \right) \times 0,85 \text{ moterims}$$

Pregabalinas efektyviai šalinamas hemodializės metu (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų veiklą. Greta paros dozės papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų veiklą

Kreatinino klirensas (CL _{cr}) (ml/min)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo tvarka
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150	600	Du arba tris kartus per parą
≥30 – <60	75	300	Du arba tris kartus per parą
≥15 – <30	20 – 50	150	Vieną kartą per parą arba du kartus per parą
<15	25	75	Vieną kartą per parą
Papildoma dozė po hemodializės (mg)			
	25	100	Vienkartinė dozė ⁺

* Visą paros dozę (mg per parą) reikia padalyti, kaip nurodyta pagal dozavimo planą, kad gautume vieną dozę (mg).

⁺ Papildoma dozė - tai pridėtinė vienkartinė dozė.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Pregabalin Sandoz GmbH saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams (12 – 17 metų) neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Senyviems pacientams (vyresniems kaip 65 metų)

Senyviems pacientams dėl sutrikusios inkstų funkcijos gali prireikti mažinti pregabalino dozę (žr. „Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi“).

Vartojimo metodas

Pregabalin Sandoz GmbH galima vartoti su maistu arba be maisto.

Pregabalin Sandoz GmbH galima vartoti tik per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Cukriniu diabetu sergantys pacientai

Remiantis šiuolaikine klinike patirtimi, kai kuriems cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurie vartodami pregabaliną priaugo svorio, gali prireikti pakoreguoti hipoglikeminių vaistų vartojimą.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui, veido paburkimas, patinimas apie burną arba viršutinių kvėpavimo takų patinimas, reikia nedelsiant nutraukti pregabalino vartojimą.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos. Skiriant vaistinio preparato pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą pregabalinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą (jeigu reikia).

Svaigulys, mieguistumas (arba somnolencija), sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su svaiguliu ir pataloginiu mieguistumu, dėl kurių senyvi pacientai gali dažniau susižeisti (pargriūti). Po vaistinio preparato pateikimo į rinką taip pat gauta pranešimų apie apalpimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie šio vaistinio preparato sukeliamo poveikio.

Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, neryškus matymas, kuris dažniausiai išnyko toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams, negu gavusiems placebo. Klinikinių tyrimų metu atliktų oftalmologinių tyrimų duomenimis, regėjimo aštrumas sumažėjo ir regėjimo lauko pokyčių dažniau atsirado pregabalinu gydytiems pacientams, negu vartojusiems placebo; akių dugno pokyčių dažniau atsirado placebo vartojusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką taip pat pastebėta nepageidaujamų akių reakcijų, įskaitant apakimą, neryškų matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini. Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai gali išnykti arba palengvėti.

Inkstų nepakankamumas

Nustatyta inkstų nepakankamumo atvejų. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

Kartu vartojamų antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimas

Duomenų nepakanka, kad būtų galima nutraukti kitų vaistų nuo epilepsijos vartojimą kartu ir gydyti vien tik pregabalinu, jeigu jį vartojant papildomai su kitais vaistais nuo epilepsijos traukuliais nesikartojo.

Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabaliną vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia pregabaliną vartojant senyviems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimais, kai pregabalinas vartojamas neuropatijos gydymui. Tokius ligonius gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

Centrinio neuropatinio skausmo dėl stuburo smegenų pažeidimo gydymas

Gydant centrinį neuropatinį skausmą dėl stuburo smegenų pažeidimo dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas. Tai gali būti susiję su kartu vartojamų kitų vaistinių preparatų (pvz., miorelaksantų), kurie reikalingi šios būklės gydymui, adityviu poveikiu. Paskiriant pregabalinalą vartoti šios būklės gydymui į tai reikia atsižvelgti.

Kvėpavimo slopinimas

Gauta pranešimų apie sunkų kvėpavimo slopinimą, susijusį su pregabalino vartojimu. Pacientams, kurių sutrikusi kvėpavimo funkcija, kurie serga kvėpavimo takų arba neurologine liga, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kurie kartu vartoja CNS slopinančių medžiagų arba yra senyvo amžiaus, kyla didesnė rizika patirti šią sunkią nepageidaujamą reakciją. Tokiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo pastebėta pacientams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais pagal įvairias indikacijas. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Vartojant pregabalinalą šios rizikos mechanizmas nėra aiškus. Pregabalinu gydomiems pacientams po vaistinio preparato patekimo į rinką buvo pastebėta minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų (žr. 4.8 skyrių). Epidemiologinis tyrimas, atliktas taikant savikontroliuojamo tyrimo planą (lyginant gydymo ir negydymo laikotarpius tam pačiam asmeniui), parodė, kad pacientams, gydytiems pregabalinu, padidėja naujų savižudiško elgesio apraiškų ir mirties dėl savižudybės rizika.

Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptusi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių. Pacientus reikia stebėti dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir turi būti apsvaistytas atitinkamas gydymas. Atsiradus minčių apie savižudybę ir savižudiškam elgesiui, reikia apsvaistyti galimybę nutraukti gydymą pregabalinu.

Pablogėjusi apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su pablogėjusia apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), kai pregabalinas buvo vartojamas kartu su vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti vidurių užkietėjimą, pavyzdžiui, opioidiniais analgetikais. Jeigu pregabalino numatoma vartoti kartu su opioidais, reikia apgalvoti priemones, kurios padėtų išvengti vidurių užkietėjimo (ypač moterims ir senyviems pacientams).

Vartojimas kartu su opioidais

Dėl CNS slopinimo rizikos pregabalinalą kartu su opioidais reikia skirti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Atliekant opioidus vartojančių asmenų atvejo-kontrolės tyrimą, tiems pacientams, kurie pregabalinalą vartojo kartu su opioidais, nustatyta padidėjusi su opioidais susijusio mirštamumo rizika, palyginus su vien opioidus vartojusiųjų grupe (koreguotasis šansų santykis [kŠS]: 1,68 [95 % PI nuo 1,19 iki 2,36]). Ši padidėjusi rizika nustatyta vartojant mažas pregabalino dozes (≤ 300 mg, kŠS 1,52 [95 % PI nuo 1,04 iki 2,22]), taip pat buvo tendencija rizikai didėti vartojant dideles pregabalino dozes (> 300 mg, kŠS 2,51 [95 % PI nuo 1,24 iki 5,06]).

Netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimo galimybės arba priklausomybė

Pregabalinas gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, kuri gali atsirasti vartojant gydomąsias dozes. Buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo atvejus. Pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo kokiomis nors medžiagomis, gali būti didesnė netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino rizika, todėl tokie pacientai pregabalinalą turi vartoti atsargiai. Prieš skiriant pregabalinalą, reikia atidžiai įvertinti paciento netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ar priklausomybės riziką.

Pregabalinu gydomus pacientus reikia stebėti dėl netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino simptomų, tokių kaip tolerancijos vaistiniam preparatui išsivystymas, dozės didinimas ir elgsena, siekiant gauti vaistinio preparato, atvejai.

Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Buvo pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, nervingumą, depresiją, skausmą, traukulius, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Nutraukimo simptomų atsiradimas nutraukus pregabalino vartojimą gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinių galimybę. Jeigu pregabalino vartojimą reikia nutraukti, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu, nepriklausomai nuo indikacijos (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant pregabaliną arba nutraukus po pregabalino vartojimo nutraukimo gali pasireikšti traukuliai, įskaitant epilepsinę būklę ir *grand mal* tipo traukulius.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio gydymo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

Encefalopatija

Nustatyta encefalopatijos atvejų, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, galinčių pagreitinoti encefalopatijos atsiradimą.

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Pregabalin Sandoz GmbH, vartojamas pirmąjį nėštumo trimestrą, negimusiam kūdikiui gali sukelti sunkius apsigimimus. Pregabalino nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.6 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi pregabalinas daugiausia išsiskiria nepakitęs su šlapimu ir žmogaus organizme metabolizuojamas tik nedidelis jo kiekis (< 2 % pavartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), neslopina kitų vaistų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Tyrimais *in vivo* kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valproinės rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono bei etanolio nepastebėta. Farmakokinetikos tyrimais populiacijoje nustatyta, kad geriamieji vaistai nuo cukrinio diabeto, diuretikai, insulinas, fenobarbitalis, tiagabinas ir topiramatas kliniškai reikšmingo poveikio pregabalino klirensui nedaro.

Geriamieji kontraceptikai, noretisteronas ir (arba) etinilestradiolis

Kartu vartojami pregabalinas ir geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra noretisterono ir (arba) etinilestradiolio, nedaro įtakos vienas kito farmakokinetikai, esant nusistovėjusiai koncentracijai.

Centrinę nervų sistemą (CNS) veikiantys vaistiniai preparatai

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį.

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenimis, pacientams, vartojusiems pregabalino kartu su opioidais ir (arba) kitais centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančiais vaistiniais preparatais, nustatyta kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirties atvejų. Manoma, kad pregabalinas sustiprina oksikodono sukeliamą pažintinės ir motorinės funkcijų sutrikimą.

Sąveika ir senyvi pacientai

Farmakodinaminės sąveikos tyrimų su senyvais savanoriais neatlikta. Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą (žr. 5.2 skyrių). Pregabalinas taip pat gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Sunkūs apsigimimai

Šiaurės šalių stebėjimo tyrimo, atlikto su daugiau nei 2 700 nėščiųjų, kurioms per pirmąjį nėštumo trimestrą buvo skiriama pregabalino, duomenimis sunkių apsigimimų (SA) paplitimas vaikų populiacijoje (gyvų ar negyvų gimusių vaikų), paveiktoje pregabalino, yra didesnis, palyginti su populiacija, kuri nebuvo paveikta (atitinkamai 5,9 % ir 4,1 %).

SA rizika vaikų populiacijoje, pirmąjį trimestrą paveiktoje pregabalino, buvo šiek tiek didesnė, palyginti su nepaveikta populiacija (koreguotas paplitimo rodiklis ir 95 % pasikliautinis intervalas: 1,14 (0,96–1,35)) ir palyginti su populiacija, paveikta lamotrigino (1,29 (1,01–1,65)) arba duloksetino (1,39 (1,07–1,82)).

Atlikus konkrečių apsigimimų analizę, buvo nustatyta didesnė nervų sistemos, akių, veido ir burnos (vilko gomurys, kiškio lūpa), šlapimo takų ir genitalijų apsigimimų rizika, bet skaičiai buvo nedideli, o skaičiavimai netikslūs.

Pregabalin Sandoz GmbH nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (jei laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui).

Žindymas

Pregabalino išsiskiria į moters pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams arba kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą pregabalinu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie pregabalino poveikį moters vaisingumui nėra.

Klinikinio tyrimo pregabalino poveikiui spermos judrumui ištirti metu sveiki tiriamieji vyrai vartojo iki 600 mg pregabalino dozes per parą. Po 3 gydymo mėnesių poveikio spermos judrumui nebuvo.

Vaisingumo tyrimai su žiurkių patelėmis parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai. Vaisingumo tyrimai su žiurkių patiniais parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Klinikinė šių reiškinių reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pregabalin Sandoz GmbH gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pregabalin Sandoz GmbH gali sukelti svaigulį ir pataloginį mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia perspėti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų ar nedirbtų kitų pavojingų darbų tol, kol nepaaiškės, ar šis vaistas veikia jo gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabaliną. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai aklų būdu atliktame placebo kontroliuojamajame tyrime. Dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų buvo švairulys ir patologinis mieguistumas. Nepageidaujamų reakcijų paprastai buvo silpnos arba vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabaliną, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausios nepageidaujamų reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, švairulys ir patologinis mieguistumas.

Nepageidaujamų reakcijų, kurios pasireiškė dažniau nei placebo vartojusiems ir daugiau nei viename pacientui, 2 lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį: Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Išvardytos nepageidaujamų reakcijos gali būti susijusios su gretutine liga ir (arba) kartu vartojamais vaistiniais preparatais.

Taikant centrinio neuropatinio skausmo dėl stuburo smegenų pažeidimo gydymą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas (žr. 4.4 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatytos papildomos reakcijos išvardytos toliau kursyvu.

2 lentelė. Pregabalino sukeltos nepageidaujamų reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamų reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	
Dažnas	Nazofaringitas.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	Neutropenija.
Imuninės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	Padidėjęs jautrumas.
Retas	Angioneurozinė edema, alerginė reakcija.
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažnas	Apetito padidėjimas.
Nedažnas	Anoreksija, hipoglikemija.
Psichikos sutrikimai	
Dažnas	Euforinė nuotaika, sumišimas, dirglumas, orientacijos sutrikimas, nemiga, lytinio potraukio sumažėjimas
Nedažnas	Haliucinacijos, panikos priepuolis, nerimastingumas, dirglumas, depresija, prislėgta nuotaika, pakili nuotaika, <i>agresija</i> , nuotaikų kaita, asmenybės jausmo netekimas, sunkumas rasti tinkamus žodžius, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija.
Retas	Disinhibicija, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
Dažnis nežinomas	<i>Priklausomybė nuo vaistinio preparato.</i>
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažnas	Svaigulys, patologinis mieguistumas, galvos skausmas.
Dažnas	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestезija, hipoestезija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija.
Nedažnas	Apalpinimas, stuporas, mioklonija, <i>sąmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis švairulys,

	intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperestezija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i> .
Retas	<i>Traukuliai</i> , uoslės iškrypimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas, parkinsonizmas.
Akių sutrikimai	
Dažnas	Neryškus vaizdo matymas, dvejinimasis akyse.
Nedažnas	Periferinio regėjimo nebuvimas, regėjimo sutrikimas, akies patinimas, regėjimo lauko defektas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, akies skausmas, regėjimo silpnumas, fotopsija, akies džiūvimas, sustiprėjęs ašarojimas, akies dirginimas.
Retas	<i>Apakimas</i> , <i>keratitas</i> , oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vyzdžio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas.
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Dažnas	Galvos svaigimas (<i>vertigo</i>).
Nedažnas	Padidėjęs klausos aštrumas.
Širdies sutrikimai	
Nedažnas	Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i> .
Retas	<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija.
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažnas	Hipotenzija, hipertenzija, karščio pylimas, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažnas	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiūvimas.
Retas	<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje.
Dažnis nežinomas	Kvėpavimo slopinimas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažnas	Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas.
Nedažnas	Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seilėtekis, burnos hipostezija.
Retas	Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežėjimas</i> .
Retas	Toksinė epidermio nekrolizė, Stivenso-Džonsono (<i>Stevens-Johnson</i>) sindromas, šaltas prakaitas.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažnas	Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas.
Nedažnas	Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis.
Retas	Rabdomiolizė.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažnas	Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas.
Retas	Inkstų nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i> .
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Dažnas	Erekcijos sutrikimas.
Nedažnas	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, mėnesinių sutrikimas, krūčių skausmas.

Retas	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i> .
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažnas	Periferinė edema, edema, eisenos sutrikimas, pargriuvimas, apsvaigimo pojūtis, negalavimas, nuovargis.
Nedažnas	Generalizuota edema, <i>veido edema</i> , spaudimo pojūtis krūtinėje, skausmas, karščiavimas, troškulys, šaltkrėtis, astenija.
Tyrimai	
Dažnas	Svorio padidėjimas.
Nedažnas	Kreatinfosfokinazės, alaninaminotransferazės, aspartato aminotransferazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, svorio sumažėjimas.
Retas	Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Pranešta apie tokius simptomus: nemiga, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, traukulius, nervingumą, depresiją, skausmą, pernelyg stiprų prakaitavimą ir svaigulį. Šie simptomai gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Pacientui reikia pasakyti apie tai prieš pradedant gydymą.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio vartojimo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikų populiacija

Pregabalino saugumo pobūdis, stebėtas penkiuose pediatrijuose tyrimuose su pacientais, kuriems būna dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos (12 savaičių trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su 4-16 metų amžiaus pacientais, $n = 295$; 14 parų trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su pacientais, kurių amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, $n = 175$; farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, $n = 65$; ir dviejuose 1 metų trukmės atvirose saugumo stebėjimo tyrimuose, $n = 54$ ir $n = 431$), buvo panašus kaip ir stebėtasis suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose.

Pregabalino skyrimo 12 savaičių trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apetito padidėjimas, kūno svorio padidėjimas ir nazofaringitas. Pregabalino skyrimo 14 parų trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir karščiavimas (žr. 4.2, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, perdozavus pregabalino, dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų buvo patologinis mieguistumas, sumišimo būklė, sujaudinimas ir nerimastingumas. Taip pat pranešta apie traukulius.

Retais atvejais buvo pranešta apie komos atvejus.

Perdozavus pregabalino, reikia gydyti bendromis palaikomosiomis priemonėmis ir, jeigu reikia, dialize (žr. 1 lentelę 4.2 skyriuje).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiepilepsiniai preparatai, kiti antiepilepsiniai preparatai, ATC kodas – N03AX16.

Veiklioji medžiaga pregabalinas yra gama aminosviesto rūgšties analogas [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoinė rūgštis].

Veikimo mechanizmas

Pregabalinas jungiasi prie įtampos reguliuojamų kalcio kanalų pagalbinio subvieneto (α_2 – δ baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Epilepsija

Papildomas gydymas

Pregabalinas tirtas 3 kontroliuojamuose klinikiniuose tyimuose 12 savaičių vaistą vartojant du kartus arba tris kartus per parą. Apskritai, vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Traukulių dažnis sumažėjo pirmąjį gydymo savaitę.

Vaikų populiacija

Pregabalino, kaip papildomo jaunesnių nei 12 metų vaikų ir paauglių epilepsijos gydymo, veiksmingumas ir saugumas neištirti. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus ($n = 65$) ir turėjo dalinių traukulių, buvo panašūs kaip ir stebėti suaugusiųjų populiacijoje. 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 295 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 4 iki 16 metų ir 14 parų trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 175 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalinu, gydant dalinius traukulius, veiksmingumą ir saugumą, bei dviejų 1 metų trukmės atvirųjų saugumo stebėjimo tyrimų, kuriuose atitinkamai dalyvavo 54 ir 431 epilepsija sergantis pacientas nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus, rezultatai rodo, kad nepageidaujami karščiavimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos reiškiniai buvo stebimi dažniau nei suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose (žr. 4.2, 4.8 ir 5.2 skyrius).

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 4 iki 16 metų amžiaus) buvo paskirti į pregabalino 2,5 mg/kg per parą (maksimali dozė – 150 mg per parą), pregabalino 10 mg/kg per parą (maksimali dozė – 600 mg per parą) arba placebo grupę. Pacientų dalis, kuriems dalinių traukulių, vertinant pagal pradinį rodiklį, sumažėjo bent 50 %, buvo: pregabalino 10 mg/kg per parą grupėje – 40,6 % pacientų ($p = 0,0068$, palyginus su placebo poveikiu); pregabalino 2,5 mg/kg per parą grupėje – 29,1 % pacientų ($p = 0,2600$, palyginus su placebo poveikiu); placebo grupėje – 22,6 % pacientų.

14 parų trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 1 mėnesio iki jaunesnio kaip 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino, 14 mg/kg per parą pregabalino arba placebo grupes. 24 valandų trukmės laikotarpiu traukulių dažnio mediana prieš tyrimą ir paskutinio vizito metu atitinkamai buvo tokia: 4,7 ir 3,8 grupėje, kurioje skirta pregabalino 7 mg/kg per parą; 5,4 ir 1,4 grupėje, kurioje skirta pregabalino 14 mg/kg per parą, bei 2,9 ir 2,3 placebo grupėje. Pregabalino 14 mg/kg per parą dozė reikšmingai sumažino logaritmiškai transformuotą dalinių traukulių dažnį, palyginti su placebo ($p = 0,0223$); pregabalino 7 mg/kg per parą dozės grupėje pagerėjimo, palyginti su placebo, nenustatyta.

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo metu 219 tiriamųjų, kuriems pasireiškia pirminių generalizuotų toninių kloninių (PGTK) traukulių priepuolių ir kurių amžius nuo 5 iki 65 metų (iš kurių

66 buvo nuo 5 iki 16 metų), buvo suskirstyti į pregabalino 5 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 300 mg), 10 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 600 mg) arba placebo grupes papildomam gydymui. 5 mg/kg pregabalino per parą grupėje tiriamųjų, kuriems PGTK priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 %, dalis buvo 41,3 %, 10 mg/kg pregabalino per parą grupėje – 38,9 %, o placebo grupėje – 41,7 %.

Monoterapija (pacientams, kuriems liga diagnozuota pirmą kartą)

Atliktas vienas kontroliuojamas klinikinis pregabalino tyrimas, kurio metu 56 savaites vaisto dozė buvo vartojama du kartus per parą. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašus ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

Generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS)

Atlikti 6 kontroliuojamieji 4-6 savaičių trukmės pregabalino tyrimai, 8 savaičių trukmės tyrimas su senyvais žmonėmis ir ilgalaikis atkryčio profilaktikos tyrimas, kurio metu dvigubai aklu būdu parinkti pacientai 6 mėnesius dalyvavo atkryčio profilaktikos fazėje.

Pirmą gydymo savaitę stebėtas GNS simptomų palengvėjimas pagal Hamiltono nerimo vertinimo skalę (angl. *Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)*).

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų (4-8 savaičių trukmės) duomenimis, 52 % pregabalinu gydytų pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų pagal HAM-A skalę galutinio įvertinimo metu nustatytas 50 % pagerėjimas, lyginant su prieš tyrimą buvusiu būkle.

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenimis, neryškus matymas, kuris dažniausiai išnykdavo toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Kontroliuojamųjų tyrimų metu oftalmologiniai tyrimai (įskaitant regėjimo aštrumo nustatymą, įprastinį regėjimo lauko tyrimą, akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3600 pacientų. Regėjimo aštrumas sumažėjo 6,5 % pregabalinu gydytų pacientų ir 4,8 % placebo vartojusių pacientų. Regėjimo lauko pokyčių nustatyta 12,4 % pregabalinu gydytų pacientų ir 11,7 % placebo vartojusių pacientų. Akių dugno pokyčių nustatyta 1,7 % pregabalinu gydytų pacientų ir 2,1 % placebo vartojusių pacientų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pregabalino farmakokinetika, susidarius pusiausvyrinei koncentracijai, yra panaši ir sveikų savanorių, ir epilepsija sergančių pacientų, kurie vartoja antiepilepsinių vaistų, ir pacientų, vartojančių vaistinio preparato dėl lėtinio skausmo.

Absorbcija

Nevalgius išgertas pregabalinas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija susidaro po vienos valandos suvartojus ir vienkartinę, ir vartojant kartotines dozes. Išgerto pregabalino bioprieinamumas yra ≥ 90 % ir nepriklauso nuo dozės. Geriant kartotines dozes, pusiausvyrinė koncentracija susidaro tarp 24 ir 48 valandų. Su maistu vartojamo pregabalino absorbcijos greitis sulėtėja, dėl to maždaug 25-30 % sumažėja C_{max} ir maždaug 2,5 valandos prailgėja t_{max} . Tačiau pregabaliną vartojant su maistu absorbcijos apimtį pakitimas nėra kliniškai reikšmingas.

Pašikirstymas

Iš klinikinių tyrimų duomenimis, pelių, žiurkių ir beždžionių organizmuose pregabalinas prasiskverbia iš kraujo per smegenų barjerą. Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą ir patenka į žindančių žiurkių pieną. Tiriamasis išgerto pregabalino pašikirstymo tūris žmonių organizme yra maždaug 0,5 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Pregabalinas žmonių organizme metabolizuojamas labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % jos išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu. N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias preparato metabolitas, sudaro

maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Ikiklinikiniais tyrimais pregabalino S-enantiomeras racemizavimosi į R-enantiomerą nenustatyta.

Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaisto pavidalu. Pregabalino vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 6,3 valandos. Pregabalino plazmos klirensas ir inkstų klirensas yra tiesiogiai proporcingi kreatinino klirensui (žr. 5.2 sk.). Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, ir tiems, kuriems atliekama hemodializė, reikia koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rekomenduojamomis paros dozėmis vartojamo pregabalino farmakokinetika yra linijinė. Farmakokinetikos pokyčiai skirtingų asmenų organizme yra nedideli (< 20 %). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentraciją plazmoje nereikia.

Lytis

Klinikinių tyrimų duomenimis, lytis kliniškai svarbios įtakos pregabalino plazmos koncentracijai neturi.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Taip pat pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (po 4 valandų trukmės hemodializės pregabalino koncentracija plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Dėl to, kad išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia sumažinti dozę, o po hemodializės ją padidinti (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Sutrikusi kepenų funkcija

Specialių farmakokinetikos tyrimų, esant sutrikusiai kepenų veiklai, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas ir išskiriamas su šlapimu daugiausia nepakitusio vaisto pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, pregabalino koncentracija plazmoje labai nepakis.

Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika ištirta farmakokinetikos ir toleravimo tyrimo metu epilepsija sergantiems vaikams (amžiaus grupės: 1-23 mėnesiai, 2-6 metai, 7-11 metų ir 12-16 metų), kurie vartojo 2,5, 5, 10 ir 15 mg/kg kūno svorio per parą dozes.

Vaikams pavartojus per burną nevalgius pregabalino, maksimalios koncentracijos plazmoje susidarymo laikas kiekvienoje amžiaus grupėje buvo panašus - nuo 0,5 val. iki 2 val.

Pregabalino C_{max} ir AUC kinetika linijinė pagal didėjančią dozę kiekvienoje amžiaus grupėje. Pacientams vaikams, kurių kūno svoris buvo mažesnis negu 30 kg, AUC buvo mažesnis 30% dėl korekcijos klirensu, kuris šios grupės pacientams sudarė 43%, palyginti su ≥ 30 kg svėrusiais vaikais.

Pregabalino terminalinis pusinės eliminacijos laikas vyresnių negu 6 metų vaikų organizme vidutiniškai lygus 3-4 val., 7 metų ir vyresniems vaikams – 4-6 val.

Populiacijos farmakokinetikos duomenų analizė parodė, kad kreatinino klirensas reikšmingai susijęs su išgerto pregabalino klirensu, o kūno svoris reikšmingai susijęs su išgerto pregabalino pasiskirstymo tūriu; šie ryšiai panašūs pacientams vaikams ir suaugusiems.

Jaunesnių negu 3 mėnesių pacientų pregabalino farmakokinetika netirta (žr. 4.2, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Senyvi pacientai (vyresni kaip 65 metų)

Manoma, kad pregabalino klirensas mažėja senstant. Išgerto pregabalino klirenso sumažėjimas atitinka kreatinino klirenso mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų veikla senstant susilpnėja (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Žindančios motinos

150 mg pregabalino, skiriamo kas 12 valandų (300 mg paros dozė), farmakokinetika buvo įvertinta ištyrus 10 žindančių moterų, praėjus mažiausiai 12 savaičių po gimdymo. Žindymas neturėjo poveikio pregabalino farmakokinetikai arba jis buvo nedidelis. Pregabalinas išsiskyrė į žindyvės pieną ir nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinė jo koncentracija sudarė maždaug 76% moters plazmoje nustatomos koncentracijos. Apskaičiuota dozė naujagimiui, gaunama su motinos pienu (skaičiuojant, kad vidutiniškai pieno per parą suvartojama 150 ml/kg), kai motina vartoja 300 mg per parą arba didžiausią 600 mg dozę per parą, atitinkamai yra 0,31 mg/kg arba 0,62 mg/kg kūno svorio per parą. Šios apskaičiuotosios dozės sudaro maždaug 7% bendros motinos suvartotos paros dozės, skaičiuojant mg/kg kūno svorio.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo tyrimų su gyvūnais metu pregabalinas gerai toleruojamas duodant kliniškai veiksmingas dozes. Kartotinių dozių toksiškumo tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis metu pastebėtas poveikis CNS, įskaitant aktyvumo sumažėjimą arba padidėjimą ir ataksiją. Padažnėjusi tinklainės atrofija paprastai buvo stebima senesnėms žiurkėms albinosėms po ilgalaikės pregabalino ekspozicijos, kuri 5 ar daugiau kartų didesnė už vidutinę ekspoziciją žmogui vartojant didžiausią rekomenduojamą gydymą dozę.

Pregabalinas pelių, žiurkių ar triušių teratogeniškai neveikia. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo gerokai didesnė nei rekomenduojama ekspozicija žmogui. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinį poveikį sukėlė >2 kartų didesnė dozė nei didžiausia rekomenduojama žmogui.

Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų ir patelių vislumui pastebėtas tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją. Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų reprodukcijos organams ir spermoms rodmenims buvo grįžtamas ir pasireiškė tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją, arba buvo susijęs su savaiminiais degeneraciniais žiurkių patinų reprodukcijos organų procesais. Todėl manoma, kad tokio poveikio klinikinė reikšmė yra maža arba jis neturi klinikinės reikšmės.

Atlikus seriją tyrimų *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad pregabalinas genotoksinio poveikio neturi.

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti dviejų metų trukmės pregabalino kancerogeninio poveikio tyrimai. Žiurkėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant gydymą 600 mg per parą dozę, navikų nenustatyta. Pelėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė, navikai dažniau nebuvo nustatyti, tačiau esant didesnei ekspozicijai padažnėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukeliama auglių ne genotoksinis atsiradimo būdas susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija. Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė. Duomenų, leidžiančių įtarti su žmonėmis susijusią riziką, nėra.

Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas bei kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas). Poveikis rudos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1-2 savaites po vaistinio preparato pavartojimo, esant 2 kartus didesnei už gydymą žmogaus organizme ekspozicijai, jauniklėms žiurkėms buvo susilpnėjęs atsakas į gąsdinantį garsą. Praėjus devynioms savaitėms po ekspozicijos toks poveikis daugiau nebepasireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg, 300 mg kietosios kapsulės

Kapsulės turinys

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolą

Kukurūzų krakmolą

Talkas

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Titano dioksidas (E 171)

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Raudonasis geležies oksidas (E 172)

Juodasis geležies oksidas (E 172)

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės

Kapsulės turinys

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolą

Kukurūzų krakmolą

Talkas

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Titano dioksidas (E 171)

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg kietosios kapsulės

Kapsulės turinys

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolą

Kukurūzų krakmolą

Talkas

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Titano dioksidas (E 171)

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Raudonasis geležies oksidas (E 172)

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės

Kapsulės turinys

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolą

Kukurūzų krakmolą

Talkas

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Titano dioksidas (E 171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

[Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg kietosios kapsulės]

Pirmą kartą atidarytos talpyklės: 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC//Al lizdinė plokštelė.

DTPE talpyklė su PP užsukamuoju dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 14, 28, 56, 70, 84, 100 arba 120 kietųjų kapsulių

Lizdinių plokštelių pakuotės (dalomosios): 56 x 1, 84 x 1 arba 100 x 1 kietųjų kapsulių.

Talpyklių pakuotės: 200 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC//Al lizdinė plokštelė.

DTPE talpyklė su PP užsukamuoju dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 14, 21, 28, 56, 84 arba 100 kietųjų kapsulių

Lizdinių plokštelių pakuotės (dalomosios): 84 x 1 kietosios kapsulės.

Talpyklių pakuotės: 200 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC//Al lizdinė plokštelė.

DTPE talpyklė su PP užsukamuoju dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 arba 120 kietųjų kapsulių

Lizdinių plokštelių pakuotės (dalomosios): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 arba 210 x 1 (3 x 70) kietųjų kapsulių.

Talpyklių pakuotės: 100, 200 arba 250 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC//Al lizdinė plokštelė.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 14, 21, 28, 56, 84 arba 100 kietųjų kapsulių

Lizdinių plokštelių pakuotės (dalomosios): 84 x 1 arba 100 x 1 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC//Al lizdinė plokštelė.

DTPE talpyklė su PP užsukamuoju dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 arba 120 kietųjų kapsulių

Lizdinių plokštelių pakuotės (dalomosios): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 arba 210 x 1 (3 x 70) kietųjų kapsulių.

Talpyklių pakuotės: 100, 200 arba 250 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC//Al lizdinė plokštelė.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 21, 28, 84 arba 100 kietųjų kapsulių

Lizdinių plokštelių pakuotės (dalomosios): 84 x 1 arba 100 x 1 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC//Al lizdinė plokštelė.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 14, 56, 70, 84, 100 arba 120 kietųjų kapsulių

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC//Al lizdinė plokštelė.

DTPE talpyklė su PP užsukamuoju dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50), arba 120 (2 x 60) kietųjų kapsulių

Lizdinių plokštelių pakuotės (dalomosios): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1 (2 x 50), arba 210 x 1 (3 x 70) kietųjų kapsulių.

Talpyklių pakuotės: 100, 200 arba 250 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės

EU/1/15/1012/001-010

EU/1/15/1012/084

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės

EU/1/15/1012/011-017

EU/1/15/1012/085

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kietosios kapsulės

EU/1/15/1012/034-041

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kietosios kapsulės
EU/1/15/1012/057-062

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kietosios kapsulės
EU/1/15/1012/063-068

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės
EU/1/15/1012/069-083

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. birželio 19 d.
Paskutinio perregistravimo data 2020 m. birželio 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovėnija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
70 kietųjų kapsulių
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
120 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietosios kapsulės
84 x 1 kietosios kapsulės
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/001-010

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**TALPYKLĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ IR TALPYKLĖS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki
Pirmą kartą atidarytas vaistas yra tinkamas vartoti 6 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/084

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Išorinė dėžutė: Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 50 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
84 x 1 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/011-017

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
TALPYKLĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ IR TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 50 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarytas vaistas yra tinkamas vartoti 6 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/085

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Išorinė dėžutė: Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
TALPYKLĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ IR TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarytas vaistas yra tinkamas vartoti 6 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/031-033

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Išorinė dėžutė: Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
70 kietųjų kapsulių
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
120 kietųjų kapsulių
14 x 1 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietosios kapsulės
84 x 1 kietosios kapsulės
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/018-028

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ ANT ĮVYNYJAMOS SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖS FOLIJOS
(ĮSKAITANT MĖLYNAI ĮRĖMINTĄ ĮSPĖJIMĄ)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Sudėtinė pakuotė: 210 x 1 (3 pakuotės po 70 x 1) kietųjų kapsulių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/030

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**SUDĖTINĖS PAKUOTĖS - BE MĖLYNAI ĮRĖMINTO ĮSPĖJIMO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

70 x 1 kietųjų kapsulių. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai parduoti negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/030

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 100 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
120 kietųjų kapsulių
84 x 1 kietosios kapsulės
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/034-041

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
TALPYKLĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ IR TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarytas vaistas yra tinkamas vartoti 6 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/054-056

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Išorinė dėžutė: Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
70 kietųjų kapsulių
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
120 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietosios kapsulės
84 x 1 kietosios kapsulės
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/042-052

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ ANT ĮVYNIOJAMOS SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖS FOLIJOS
(ĮSKAITANT MĖLYNAI ĮRĖMINTĄ ĮSPĖJIMĄ)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Sudėtinė pakuotė: 210 x 1 (3 pakuotės po 70 x 1) kietųjų kapsulių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/053

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
SUDĖTINĖS PAKUOTĖS - BE MĖLYNAI ĮRĖMINTO ĮSPĖJIMO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

70 x 1 kietųjų kapsulių. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai parduoti negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/053

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalino Sandoz GmbH 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 200 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

21 kietoji kapsulė
28 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
84 x 1 kietosios kapsulės
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/057-062

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

19. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 225 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
70 kietųjų kapsulių
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
120 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/063-068

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
TALPYKLĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ IR TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidarytas vaistas yra tinkamas vartoti 6 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/081-083

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Išorinė dėžutė: Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
70 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/069-073
EU/1/15/1012/077

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ ANT ĮVYNIOJAMOS SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖS FOLIJOS (ĮSKAITANT MĖLYNAI ĮRĖMINTĄ ĮSPĖJIMĄ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 84 (2 pakuotės po 42) kietosios kapsulės.
Sudėtinė pakuotė: 100 (2 pakuotės po 50) kietųjų kapsulių.
Sudėtinė pakuotė: 120 (2 pakuotės po 60) kietųjų kapsulių.
Sudėtinė pakuotė: 84 x 1 (2 pakuotės po 42 x 1) kietosios kapsulės.
Sudėtinė pakuotė: 100 x 1 (2 pakuotės po 50 x 1) kietųjų kapsulių.
Sudėtinė pakuotė: 210 x 1 (3 pakuotės po 70 x 1) kietųjų kapsulių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/074-076
EU/1/15/1012/078-080

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS - BE MĖLYNAI ĮRĖMINTO ĮSPĖJIMO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

42 kietosios kapsulės. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai parduoti negalima.
50 kietųjų kapsulių. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai parduoti negalima.
60 kietųjų kapsulių. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai parduoti negalima.
42 x 1 kietosios kapsulės. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai parduoti negalima.
50 x 1 kietųjų kapsulių. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai parduoti negalima.
70 x 1 kietųjų kapsulių. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai parduoti negalima..

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1012/074-076
EU/1/15/1012/078-080

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi. *[Tik išorinei dėžutei]*

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Tik išorinei dėžutei]

PC {numeris}
SN {numeris}
NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sandoz

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pregabalin Sandoz GmbH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalin Sandoz GmbH
3. Kaip vartoti Pregabalin Sandoz GmbH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pregabalin Sandoz GmbH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pregabalin Sandoz GmbH ir kam jis vartojamas

Pregabalin Sandoz GmbH priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniam skausmui ir generalizuoto nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

Epilepsija. Pregabalin Sandoz GmbH gydomi suaugę pacientai, sergantys tam tikrų formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas Jums paskirs Pregabalin Sandoz GmbH, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Pregabalin Sandoz GmbH turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Pregabalin Sandoz GmbH neskiriamas vartoti vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Generalizuotas nerimo sutrikimas. Pregabalin Sandoz GmbH gydomi sergantys generalizuotu nerimo sutrikimu (GNS) pacientai. GNS simptomai yra ilgai trunkantys: sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS pacientas gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitemimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalin Sandoz GmbH

Pregabalin Sandoz GmbH vartoti negalima

- jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Pregabalin Sandoz GmbH.

- Kai kuriems pregabalino vartojusiems pacientams buvo nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vartojant pregabalina, gauta pranešimų apie sunkius odos bėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalinas buvo susijęs su svaiguliu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pargriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Pregabalin Sandoz GmbH gali sukelti neryškų matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems pacientams, sergantiems cukriniu diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabalina, gali prireikti keisti vaistų nuo cukrinio diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis, pvz., mieguistumas, gali pasireikšti dažniau, nes pacientai, kuriems nustatytas stuburo smegenų pažeidimas, gali vartoti kitų vaistų, pavyzdžiui dėl skausmo arba padidėjusio raumenų tonuso (spastiškumo), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino ir minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalino vartojusiems pacientams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi ligoniai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalino vartojusiems pacientams pasireiškė inkstų nepakankamumas. Jeigu vartojant Pregabalin Sandoz GmbH sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Pregabalin Sandoz GmbH, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalin Sandoz GmbH vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimų (pvz.: vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Pregabalin Sandoz GmbH.
- Vartojant pregabalino arba netrukus po jo vartojimo nutraukimo yra gauta pranešimų apie pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Vartojant pregabalino yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.
- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali

Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo Pregabalin Sandoz GmbH (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Pregabalin Sandoz GmbH, jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškinių (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Pregabalin Sandoz GmbH“ ir „Nustojus vartoti Pregabalin Sandoz GmbH“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Pregabalin Sandoz GmbH, svarbu pasitarti su gydytoju. Jeigu vartodami Pregabalin Sandoz GmbH pastebėjote bet kurį iš šių požymių, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomi:

- Jums yra poreikis vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jį išrašęs gydytojas;
- jaučiate, kad Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojamą vaisto dozę;
- vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei vaistas buvo išrašytas;
- pakartotinai nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję vaisto jaučiatės geriau.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kad aptartumėte geriausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai.

Vaikams ir paaugliams

Saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų) neištirti, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Pregabalin Sandoz GmbH

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pregabalin Sandoz GmbH ir kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką vieni kitiems (sąveika su kitais vaistais). Kartu su kai kuriais kitais vaistais, sukeliančiais raminamąjį poveikį (įskaitant opioidus), vartojamas Pregabalin Sandoz GmbH gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Svaigulys, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Pregabalin Sandoz GmbH vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra: oksikodono (vartojamas skausmui malšinti), lorazepamo (vartojamas nerimui gydyti), alkoholio.

Pregabalin Sandoz GmbH galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Pregabalin Sandoz GmbH vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Pregabalin Sandoz GmbH kapsules galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

Vartojant Pregabalin Sandoz GmbH patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Pregabalin Sandoz GmbH vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip. Pregabalinas, vartojamas pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam kūdikiui gali sukelti apsigimimus, reikalaujančius medicininio gydymo. Atlikus tyrimą, kurio metu buvo stebimi Šiaurės šalių moterų, vartojusių pregabaliną pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių apsigimimų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai lyginama su 4 kūdikiais iš 100, gimusiais pregabalinu negydytoms moterims. Pranešta apie veido anomalijas (vilko gomurys, kiškio lūpa), akių, nervų sistemos (įskaitant smegenis), inkstų ir genitalijų apsigimimus.

Galintys pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pregabalin Sandoz GmbH gali sukelti svaigulį, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupiti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti jokių mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma, ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Pregabalin Sandoz GmbH sudėtyje yra pagalbinės medžiagos laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, pavyzdžiui, laktozės, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Pregabalin Sandoz GmbH

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau vaisto, nei paskirta.

Gydytojas nustatys tinkamiausią dozę.

Pregabalin Sandoz GmbH galima tik vartoti per burną.

Epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas

- Vartokite tiksliai tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg per parą.

Gydytojas nurodys gerti Pregabalin Sandoz GmbH du arba tris kartus per parą. Vartojant Pregabalin Sandoz GmbH du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą – vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Pregabalin Sandoz GmbH tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Pregabalin Sandoz GmbH veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Pregabalin Sandoz GmbH vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi.

Nurykite visą kapsulę ir užsigerkite vandeniu.

Vartokite Pregabalin Sandoz GmbH tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Pregabalin Sandoz GmbH dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Pregabalin Sandoz GmbH kapsulių dėžutę arba buteliuką. Pavartojus per daug Pregabalin Sandoz GmbH, galite pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (komą).

Pamiršus pavartoti Pregabalin Sandoz GmbH

Labai svarbu Pregabalin Sandoz GmbH kapsules vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pregabalin Sandoz GmbH

Nenutraukite Pregabalin Sandoz GmbH vartojimo staiga. Jei norite nutraukti Pregabalin Sandoz vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis Jums pasakys, kaip tai padaryti. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiais vienos savaitės bėgyje.

Turite žinoti, kad baigus ilgalaikį ar trumpalaikį gydymą Pregabalin Sandoz GmbH, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Tai yra varginantis mieguistumas, galvos skausmas, pykinimas, nerimo pojūtis, viduriavimas, į gripą panašūs simptomai, traukuliai, nervingumas, depresija, skausmas, prakaitavimas, galvos svaigimas. Toks poveikis gali atsirasti dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Pregabalin Sandoz GmbH vartojama ilgą laiką. Jeigu pasireiškia vartojimo nutraukimo poveikis, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis, gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10:

Galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas

Dažnas šalutinis poveikis, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10:

- padidėjęs apetitas;
- pakili nuotaika, sumišimas, sutrikusi orientacija, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas;
- dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas;
- miglotas matymas, dvejinimasis akyse;
- galvos sukimasis, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas;
- burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas;
- erekcijos sutrikimas;
- kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą;
- apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena;
- padidėjęs kūno svoris;
- raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
- gerklės skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100:

- apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimas, cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą;
- regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigimas stojantis, padidėjęs odos jautrumas, išnykęs skonio pojūtis, deginimo pojūtis, drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta;
- akių džiūvimas, akių patinimas, skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas;
- širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas;
- paraudimas, karščio bangos;
- pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas;
- padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną;
- prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas;
- raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas;

- krūtų skausmas;
- pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
- silpnumas, troškulys, sunkumas krūtinėje;
- kraujo ir kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatinino fosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alanino aminotransferazės suaktyvėjimas, aspartato aminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
- padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežulys, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas;
- skausmingos menstruacijos;
- šaltos rankos ir pėdos.

Retas šalutinis poveikis, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000:

- nenormalaus kvapo jutimas, besisupantis vaizdas, gylio suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas;
- vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas;
- šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas;
- kasos uždegimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai;
- negalėjimas tinkamai rašyti;
- skysčių kaupimasis pilve;
- skysčių kaupimasis plaučiuose;
- traukuliai;
- elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus;
- raumenų pažaida;
- išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- nutrūkusios menstruacijos;
- inkstų nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę;
- alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti kvėpavimo pasunkėjimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdinga ausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- gelta (odos ir akių pageltimas);
- parkinsonizmas, t.y. į Parkinsono ligą panašūs simptomai, tokie kaip tremoras, bradikinezija (sumažėjęs gebėjimas judėti) ir rigidiškumas (raumenų sąstingis).

Labai retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10000:

- kepenų nepakankamumas;
- hepatitas (kepenų uždegimas).

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:

- priklausomybė nuo Pregabalin Sandoz GmbH („priklausomybė nuo vaistų“).

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Pregabalin Sandoz GmbH, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį (žr. „Nustojus vartoti Pregabalin Sandoz GmbH“).

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūslių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta poregistraciniu laikotarpiu: kvėpavimo sutrikimas, paviršinis kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytoją arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pregabalin Sandoz GmbH

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, talpyklės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

DTPE talpyklė: Pirmą kartą atidarytas vaistas yra tinkamas vartoti 6 mėnesius.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pregabalin Sandoz GmbH sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pregabalinas. Kiekvienos kietosios kapsulės sudėtyje yra 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ar 300 mg pregabalino.
- Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, kukurūzų krakmolas, talkas, želatina, titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172) (bet kokio stiprumo, išskyrus 150 mg), raudonasis geležies oksidas (E 172) (bet kokio stiprumo, išskyrus 50 mg ir 150 mg), juodasis geležies oksidas (E 172) (tik 25 mg ir 300 mg).

Pregabalin Sandoz GmbH išvaizda ir kiekis pakuotėje

25 mg kapsulės	Šviesiai geltonai rudas matinis dangtelis ir korpusas, 4 dydžio (14,3 mm x 5,3 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.
50 mg kapsulės	Šviesiai geltonas matinis dangtelis ir korpusas, 3 dydžio (15,9 mm x 5,8 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.
75 mg kapsulės	Raudonas matinis dangtelis ir baltas matinis korpusas, 4 dydžio (14,3 mm x 5,3 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.
100 mg kapsulės	Raudonas matinis dangtelis ir korpusas, 3 dydžio (15,9 mm x 5,8 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.
150 mg kapsulės	Baltas matinis dangtelis ir korpusas, 2 dydžio (18,0 mm x 6,4 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.
200 mg kapsulės	Šviesiai oranžinis matinis dangtelis ir korpusas, 1 dydžio (19,4 mm x 6,9 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

225 mg kapsulės	Šviesiai oranžinis matinis dangtelis ir baltas matinis korpusas, 1 dydžio (19,4 mm x 6,9 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais
300 mg kapsulės	Raudonas matinis dangtelis ir šviesiai geltonai rudas matinis korpusas, 0 dydžio (21,7 mm x 7,6 mm) kapsulė, užpildyta baltos ar beveik baltos spalvos milteliais.

Pregabalin Sandoz GmbH tiekiamas tokiose pakuotėse:

PVC/PVDC//Al lizdinės plokštelės, supakuotos dėžutėje.

PVC/PVDC//Al dalomosios lizdinės plokštelės, supakuotos dėžutėje.

DTPE (didelio tankio polietileno) talpyklė su PP (polipropileno) užsukamuoju dangteliu, supakuota dėžutėje.

25 mg kapsulės:

Lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14, 28, 56, 70, 84, 100 arba 120 kietųjų kapsulių.

Dalomosios lizdinės plokštelės, kuriose yra po 56 x 1, 84 x 1 arba 100 x 1 kietųjų kapsulių.

DTPE talpyklės, kuriose yra po 200 kietųjų kapsulių.

50 mg kapsulės:

Lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14, 21, 28, 56, 84 arba 100 kietųjų kapsulių.

Dalomosios lizdinės plokštelės, kuriose yra po 84 x 1 kietąsias kapsules.

DTPE talpyklės, kuriose yra po 200 kietųjų kapsulių.

75 mg kapsulės:

Lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 arba 120 kietųjų kapsulių.

Dalomosios lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 arba 210 x 1 (3 x 70) kietųjų kapsulių.

DTPE talpyklės, kuriuose yra po 100, 200 arba 250 kietųjų kapsulių.

100 mg kapsulės:

Lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14, 21, 28, 56, 84 arba 100 kietųjų kapsulių.

Dalomosios lizdinės plokštelės, kuriose yra po 84 x 1 arba 100 x 1 kietųjų kapsulių.

150 mg kapsulės:

Lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 arba 120 kietųjų kapsulių.

Dalomosios lizdinės plokštelės, kuriose yra po 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 arba 210 x 1 (3 x 70) kietųjų kapsulių.

DTPE talpyklės, kuriuose yra po 100, 200 arba 250 kietųjų kapsulių.

200 mg kapsulės:

Lizdinės plokštelės, kuriose yra po 21, 28, 84 arba 100 kietųjų kapsulių.

Dalomosios lizdinės plokštelės, kuriose yra po 84 x 1 arba 100 x 1 kietųjų kapsulių.

225 mg kapsulės:

Lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14, 56, 70, 84, 100, 100 arba 120 kietųjų kapsulių.

300 mg kapsulės:

Lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) arba 120 (2 x 60) kietųjų kapsulių.

Dalomosios lizdinės plokštelės, kuriose yra po 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1 (2 x 50) arba 210 x 1 (3 x 70) kietųjų kapsulių.

DTPE talpyklės, kuriuose yra po 100, 200 arba 250 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovėnija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Medical Logistics Ltd.
ADC Building, Triq L-Esportaturi
Mrieħel, BKR 3000
Malta
Tel: +356 2277 8000
mgatt@medicallogisticsltd.com

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
Γιάντίζ 31, 3042

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14

CY-000 00 Πόλη: Λεμεσός
Τηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
Info.sverige@sandoz.com

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas