

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kapsuli iebsin

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

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kapsuli iebsin

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Epilessija

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

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

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

Epilessija

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

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

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

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgha. Wara ġimgha addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgha addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

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

Indeboliment tal-kliewi

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

$$CLcr (ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

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

Tabella 1. Aġġustament fid-Doża ta' Pregabalin fuq il-Bażi tal-Funzjoni tal-Kliewi

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

TID = Tliet dożi maqsumin BID = Żewġ dożi maqsumin

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

⁺ Doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali

Indeboliment tal-kliewi

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Anzjani

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pregabalin Sandoz GmbH jista' jittiehed mal-ikel jew waħdu. Pregabalin Sandoz GmbH jista' jingħata mill-ħalq biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti dijabetiċi

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

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

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

Reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda

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

Sturdament, ngħas, hażin, konfużjoni u indeboliment mentali

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

Effetti relatati mal-viżja

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

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

Insuffiċjenza renali

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

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

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

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qeghdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru b'mod ewlieni f'pazjenti anzjani kompromessi kardjovaskularment matul kura bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjjaq ir-reazzjoni.

Reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'korriment tal-korda spinali

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali n-nghas żdiedet fil-kura ta' uġiġh newropatiku ċentrali dovut għal korriment tal-korda spinali. Dan jista' jiġi attribwit għal effett addittiv dovut għal prodotti mediċinali konkomitanti (eż. sustanzi anti-spastiċità) meħtieġa għal din il-kundizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

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

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntweraw ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf. Ġew osservati każijiet ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). Studju epidemjoloġiku li uża disinn tal-istudju kkontrollat minnu nnifsu (li qabbel perjodi bit-trattament ma' perjodi mingħajr trattament f'individwu) wera evidenza ta' riskju akbar ta' bidu ġdid ta' atteġġamenti ta' suwiċidju u mewt minn suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin.

Il-pazjenti (u dawk li jiehdu hsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk ifegġu sinjali ta' ideat jew atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin f'każ ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju.

Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

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

Użu konkomitanti mal-opjojdi

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

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

Pregabalin jista' jikkawża effett ta' dipendenza fuq il-mediċina, li jista' jseħh bid-dożi terapewtiċi. Ġew irrappurtati każijiet ta' abbuż u użu ħażin. Pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi jistgħu jkunu

f'riskju akbar ta' użu hażin ta', abbuż ta', u dipendenza fuq pregabalin, u pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Qabel ma jiġi ordnat pregabalin, għandu jiġi evalwat bir-reqqa r-riskju tal-pazjent ta' użu hażin, abbuż jew dipendenza.

Pazjenti ttrattati bi pregabalin għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' użu hażin ta', abbuż ta' jew dipendenza fuq pregabalin, bħall-iżvilupp ta' tolleranza, iż-żieda fid-doża u mgħiba differenti fejn pazjent ifittex il-medicina

Sintomi tal-irtirar tal-medicina

Wara li twaqqaf it-trattament bi pregabalin fuq perjodu qasir u fuq perjodu twil, kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medicina. Ġew irrappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, depressjoni, uġiġħ, konvulżjoni, iperidrosi u sturdament. Jekk isehhu sintomi tal-irtirar tal-medicina wara li jitwaqqaf pregabalin, dawn jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjent għandu jiġi informat dwar dan fil-bidu tat-trattament. Jekk pregabalin ikollu jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir gradwalment fuq perjodu ta' mill-inqas gimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jistgħu jsehhu konvulżjonijiet, li jinkludu status epilepticus u konvulżjonijiet tat-tip grand mal, waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif tat-trattament bi pregabalin fuq perjodu twil, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Enċefalopatija

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

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

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

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

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

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

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

Kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

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

Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

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

Interazzjonijiet u l-anzjani

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

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

Tqala

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

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

Malformazzjonijiet kongenitali maġġuri

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

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

L-analiżi dwar malformazzjonijiet speċifiċi wriet riskji oġhla għal malformazzjonijiet tas-sistema nervuża, l-għajn, qsim fil-ħalq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinarji u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

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

Treddigh

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

Fertilità

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

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

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8,900 pazjent esposti ghal pregabalin, li minnhom aktar minn 5,600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Generalment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità hafifa ghal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12 % għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin u 5 % għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rrizultaw fi twaqqif minn gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

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

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

L-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali n-nġhas żdiedet fil-kura ta' uġiġh newropatiku ċentrali dovut għal korriment tal-korda spinali (ara sezzjoni 4.4).

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

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtrogenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Anġoedema reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoressija, ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqad, tnaqqis fil-libido,

Mhux komuni	Alluċinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwiżtezza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, holm anormali, žieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgažmu, apatija
Rari	Tneħħija tal-inibizzjoni, attegġament ta' suwiċidju, ideat ta' suwiċidju
Mhux magħruf	<i>Dipendenza fuq il-medicina</i>
Disturbi fis-sistema nervuża	
Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Komuni ħafna	Sturdament, ngħas, uġiġħ ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, ipoestesija, sedazzjoni, disturbi fil-bilanċ, letargija
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħażin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-pożizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konkoxxittiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, iperestesija, sensazzjoni ta' ħruq, telf tat-togħma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija, parkinsoniżmu
Disturbi fl-ghajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefħa fl-ghajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġħ fl-ghajnejn, astenopja, fotopsja, ghajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-ghajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista</i> , keratite, oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali, mydriasis, strabismus, luminożità viżwali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perijodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesħa periferali
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, nħir, nixfa nażali
Rari	<i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma
Mhux magħruf	Tnaqqis respiratorju
Disturbi gastro-intestinali	

Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott
Mhux komuni	Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfaġja
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni	Enżimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffejra
Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Rari ħafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-infafet, urtikarja, iperidrozi, ħakk
Rari	Nekrolisi epidermali tossika, <i>sindrome Stevens Johnson</i> , għaraq kiesaħ
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Buġhawwieġ, artralġja, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirġħajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefha tal-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġħ fl-ghonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insuffiċjenza tal-kliwi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarja</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġħ fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, għeja,
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġħ, deni, għatx, tkexxix ta' bard, astenja
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, żieda fil-glukosju fid-demmm, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelloli bojod tad-demmm

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

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medicina. Kienu rappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqađ, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, uġiġħ, iperidrosi u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju ($\alpha 2\text{-}\delta$ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

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

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

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

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b'dożaġġ BID.

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

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

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

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

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

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajjmin, bl-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħħu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll dozi multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal $\geq 90\%$ u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata mal-ikel biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 25-30 % fil-C_{max} u dewmien fit-t_{max} ta' madwar 2.5 siegħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-ikel ma għandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

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

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

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

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa (< 20 %). Il-

farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, m'hemmx bżonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

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

Indeboliment tal-kliwi

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

Indeboliment tal-fwied

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Wara l-ġoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-ħin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u seħħ minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

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

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

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

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

Anzjani

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

Ommijiet li jkunu qed iredgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) giet evalwata f'10 nisa li kienu qed iredgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgħa li welldu. It-treddiġh kellu f'tit jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-ħalib tas-sider b'medja tal-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-ħalib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' ħalib ta'

150 ml/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-dożi stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

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

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

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

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

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

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

It-tipi ta' toossiċità fil-firien zgħar mhumieħ differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien zgħar huma aktar sensitivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tghażżiż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (trażżiż temporanju taż-żieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu tal-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f'firien zgħar ġimgħa sa ġimagħtejn wara esponiment $>$ darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimgħat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Pregabalin Sandoz GmbH 25, 300 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised maize starch

Maize starch

Talc

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

Titanium dioxide (E 171)

Iron oxide yellow (E 172)

Iron oxide red (E 172)

Iron oxide black (E 172)

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised maize starch

Maize starch

Talc

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

Titanium dioxide (E 171)

Iron oxide yellow (E 172)

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

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised maize starch

Maize starch

Talc

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

Titanium dioxide (E 171)

Iron oxide yellow (E 172)

Iron oxide red (E 172)

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kapsuli ibsin

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised maize starch

Maize starch

Talc

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

Titanium dioxide (E 171)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

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

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °.

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

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

Pakketti bil-kontenituri: 200 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

Pakketti bil-kontenituri: 200 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

Pakketti bil-kontenituri: 200 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

Pakketti bil-kontenituri: 200 kapsula iebsa

Pregabalin Sandoz 225 GGmbH mbH mg kapsuli iebsin
Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

Daqsijiet tal-pakkett:

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

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kapsuli iebsin

Folja tal-PVC/PVDC//Alu.

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniggar iehor

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

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

Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl

L-Awstrija

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

Pregabalin Sandoz 25 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1012/001-010

EU/1/15/1012/084

Pregabalin Sandoz 50 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1012/011-017

EU/1/15/1012/085

Pregabalin Sandoz 75 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1012/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1012/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1012/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1012/057-062

Pregabalin Sandoz 225 EU/1/15/1012/063-068

/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/1012/069-083

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Ġunju 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Ġunju 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNEX II

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

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

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

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

Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/001-010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

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

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg kapsula iebsa
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/084

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/011-017

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

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

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg kapsula iebsa
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

200 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/085

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
250 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/031-033

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/018-029

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg, kapsuli ibsin pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Multipack: 210 x 1 (3 pakketti ta' 70 x 1) kapsuli ibsin.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinz f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/030

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR TA' BARRA

MULTIPACKS – MINGHAJR IL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu orali
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżin f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10
6250 Kundl L-Awstrija

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/030

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

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

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/034-041

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
250 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/054-056

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/042-052

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg, kapsuli ibsin pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Multipack: 210 x 1 (3 pakketti ta' 70 x 1) kapsuli ibsin.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/053

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR TA' BARRA

MULTIPACKS – MINGHAJR IL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżin f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/053

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

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

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/057-062

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

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

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/063-068

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

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

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

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kapsuli ibsin pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
250 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/15/1012/081-083

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna ta' barra: Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg, kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Multipack: 84 (2 pakketti ta' 42) kapsuli ibsin.
Multipack: 100 (2 pakketti ta' 50) kapsuli ibsin.
Multipack: 120 (2 pakketti ta' 60) kapsuli ibsin.
Multipack: 84 x 1 (2 pakketti ta' 42 x 1) kapsuli ibsin.
Multipack: 100 x 1 (2 pakketti ta' 50 x 1) kapsuli ibsin.
Multipack: 210 x 1 (3 pakketti ta' 70 x 1) kapsuli ibsin.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR TA' BARRA

MULTIPACKS – MINGHAJR IL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Għall-kartuna ta' barra biss]

PC {numru}

SN {numru}

NN {numru}

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

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

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

Sandoz

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Pregabalin Sandoz GmbH u għalxiex jintuza

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Sandoz GmbH

Tihux Pregabalin Sandoz GmbH:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Pregabalin Sandoz GmbH.

- Xi pazjenti li jużaw pregabalin irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn iss-sintomi jinkludu nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjatament lit-tabib tieghek.
- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fis-sezzjoni 4.
- Pregabalin gie assoċjat ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Pregabalin Sandoz GmbH jista' jikkawża vizjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tieghek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar komuni, bħal nġhas, minhabba li pazjenti b'korrimment tal-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħrajn biex jikkuraw, pereżempju, uġiġh jew spastiċità, li għandhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tizdied meta jittiehdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insufficjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu pregabalin; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tiehu din il-medicina għandek tghid lit-tabib tieghek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliewi f'xi pajenti waqt li kienu qed jiehdu pregabalin. Jekk waqt li tiehu Pregabalin Sandoz GmbH tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li ti twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Xi pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Pregabalin Sandoz GmbH, kellhom hsibijiet li jwegġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju jew urew atteggament ta' suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-hsibijiet jew turi atteggament bħal dan, kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- Meta Pregabalin Sandoz GmbH tkun qed tittiehed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġiġh) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastroinestinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.
- Qabel tiehu din il-medicina, għid lit-tabib tieghek jekk qattx abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkohol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali; dan jista' jfisser li tkun f'riskju akbar li ssir dipendenti fuq Pregabalin Sandoz GmbH.
- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew f'it wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tieghek immedjatament.

- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jiehdu pregabalin u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied ul-kliwi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wiehed jieħu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliwi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problem biex tieħu n-nifs jew jekk tieħu nifsijiet qosra u mgħagħlin.

Dipendenza

Xi pazjenti jistgħu jsiru dipendenti fuq Pregabalin Sandoz GmbH (iħossu l-ħtieġa li jibqgħu jiehdu l-mediċina). Jista' jkollhom effetti ta' rtirar meta jieqfu jużaw Pregabalin Sandoz GmbH (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tieħu Pregabalin Sandoz GmbH" u "Jekk tieqaf tieħu Pregabalin Sandoz GmbH"). Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq Pregabalin Sandoz GmbH, huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin waqt li tkun qed tieħu Pregabalin Sandoz GmbH, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti:

- Thoss il-ħtieġa li tieħu l-mediċina għal aktar żmien milli avżak biex tohodha t-tabib li kitiblek ir-riċetta
- Thoss il-ħtieġa li tieħu aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħra għajr dawk għaliex ġiet ordnata lilek
- Ipprovajt aktar minn darba, bla suċċess, biex tieqaf tuża jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- Meta tieqaf tieħu l-mediċina, ma thossokx sew, u thossok aħjar meta terġa' tibda tieħu l-mediċina

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar kors tat-trattament għalik, inkluż meta huwa xieraq li tieqaf u kif tagħmel dan b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Pregabalin Sandoz GmbH

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

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

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

Pregabalin Sandoz GmbH jista' jittiehed ma' kontraċettivi orali.

Pregabalin Sandoz GmbH ma' ikel, xorb, u alkoħol

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

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

Tqala u treddigh

Pregabalin Sandoz GmbH m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. L-użu ta' pregabalin matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid fit-tarbija fil-guf li jeħtieġu trattament mediku. Fi studju li rriveda data minn nisa fil-pajjiżi

Nordiċi li hađu pregabalin fl-ewwel 3 xhur tat-tqala, 6 trabi minn kull 100 kellhom dawn id-difetti tat-twelid. Dan jista' jittqabbel ma' 4 trabi minn kull 100 li ġew imwielda minn nisa li ma ngħatawx trattament b'pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anormalitajiet tal-wiċċ (qsim fil-halq u l-wiċċ), l-għajnejn, is-sistema nervuża (inkluż il-moħħ), il-kliewi u l-ġenitali.

Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva fnisa li jistgħu jinqabdu tqal. Jekk inti tqila jew qed tredde, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

3. Kif għandek tieħu Pregabalin Sandoz GmbH

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Tihux aktar medicina milli ordnata fir-riċetta.

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doża hi adattata għalik. Pregabalin Sandoz GmbH jista' jingħata mill-halq biss.

Epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:

- Hu l-ammont ta' kapsuli kif ordnalek it-tabib tiegħek.
- Id-doża, li tiġi aġġustata għalik u għall-kondizzjoni tiegħek, ġeneralment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek biex tieħu Pregabalin Sandoz GmbH jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Pregabalin Sandoz GmbH darba filgħodu u darba fil-għaxija, bejn wiehied u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Pregabalin Sandoz GmbH darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filgħaxija, bejn wiehied u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata.

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

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

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

Ibla' l-kapsula shiħa bl-ilma.

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

Jekk tieħu Pregabalin Sandoz GmbH aktar milli suppost

Ċempel fit-tabib tiegħek jew mur immedjatament fit-taqsima tal-emergenza ta' l-eqreb sptar. Hu l-kaxxa jew il-flixxun tal-kapsuli Pregabalin Sandoz GmbH miegħek. Tista' thossok bi nġhas, konfuż, aġitat, jew bla kwiet jekk tieħu Pregabalin Sandoz GmbH aktar milli suppost. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet u telf mis-sensi (koma).

Jekk tinsa tieħu Pregabalin Sandoz GmbH

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

Jekk tiegħaf tiegħu Pregabalin Sandoz GmbH

Tiqafx tiegħu Pregabalin Sandoz GmbH f'daqqa. Jekk tixtieq tiegħaf tiegħu Pregabalin Sandoz GmbH, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Se jgħidlek kif għandek tagħmel dan. Jekk il-kura tiegħek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' gimgħa.

Wara li twaqqaf kura fit-tul jew għal perijodu qasir b'Pregabalin Sandoz GmbH, jehtiegħ li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar. Dawn jinkludu diffikulta' biex torqod, uġiġħ ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bħall-influenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, uġiġħ, tagħriq u sturdament. Dawn l-effetti jistgħu jsejnhu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiegħu Pregabalin Sandoz GmbH għal perijodu ta' żmien aktar fit-tul. Jekk tesperjenza effetti tal-irtirar, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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

Sturdament, hedla, uġiġħ ta' ras.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Żieda fl-aptit.
- Sensazzjoni ta' ferħ kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità.
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellem, sensazzjoni ta' tnefnim, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rqaq, għeja, thossok stramb u mhux bħas-soġu.
- Vista mċajpra, vista doppja.
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat.
- Haq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-żaqq.
- Diffikultajiet bl-erezzjoni.
- Nefha fil-ġisem, inkluz l-estrematajiet.
- Sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi.
- Żieda fil-piż.
- Bughawwieġ, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirgħajn u fis-saqajn.
- Uġiġħ fil-ġiżmejn.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demm, zokkor oġhli fid-demm.
- Bidla fil-mod kif thares lejek innifsek, irrekwitezza, depressjoni, aġitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, aggressjoni, burdata ta' entużjażmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex taħseb, żieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgażmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ġhajnejn, moviment mhux normali tal-ġhajnejn, bidliet fil-viżta tal-ġhajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensitтива, telf tat-toghma, sensazzjoni ta' hruq, roġħda meta tiċċaqlaq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, hass hażin, sensitività akbar għall-hsejjes, thossok ma tiflaħx.

- Għajnejn xotti, nefha fl-għajnejn, uġiġh fl-għajnejn, għajnejn dgħajfa, għajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-għajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tieħu nifs, nixfa fl-imnieher, kongestjoni fl-imnieher.
- Produzzjoni akbar ta' bżieq, ħruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq.
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġiġh li jinkludi uġiġh fil-muskoli, uġiġh fl-ġhonq.
- Uġiġh fis-sider.
- Diffikulta' jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, newtropenja, żieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, ħakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inhir.
- Uġiġh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

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

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwiya, telf tal-viżta.
- Twessigh tal-pupilli, twerriċ.
- Għaraq kiesaħ, dwejjag fil-gerżuma, ilsien minfuf.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikultà biex tibra.
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa.
- Diffikultà biex tikteb kif suppost.
- Żieda ta' fluwidu fiż-zaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettroċardiografiċi (ECG) tal-qalb li jirriflettut disturbi fir-ritmu tal-qalb.
- Hsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kħewi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinarja.
- Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelloli bojod tad-demmm.
- Mġiba mhux xierqa, atteġġament ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju.
- Reazzjonijiet allergiċi dawn jistgħu jinkludu diffikulta' biex tieħu n-nifs, infjammazzjoni fl-għajnejn (keratite) u reazzjoni serja fil-ġilda karatterizzata minn irqajja jagħtu fl-aħmar mhux inqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-imnieher, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkun preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika).
- Suffejra (sfurija tal-ġilda jew ta' l-għajnejn).
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhu l-marda tal-Parkinson; bħal roġħda, bradikineżija (tnaqqis fl-abbiltà li tiċċaqalqu), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

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

- Insuffiċjenza tal-fwied

- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied).

Mhux maghruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Issir dipendenti fuq Pregabalin Sandoz GmbH (“dipendenza fuq il-medicina”).

Wara li twaqqaf trattament fit-tul jew għal perjodu qasir b’Pregabalin Sandoz GmbH, jehtieg li tkun taf li tista’ tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar (ara “Jekk tiegħi tiegħi Pregabalin Sandoz GmbH”).

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

Ċerti effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar komuni, bħal nġhas, minhabba li pazjenti b’korriment tal-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħrajn biex jikkuraw, pereżempju, uġiħ jew spasticità, li għandhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta’ dawn l-effetti tista’ tiżdied meta jittiehdu flimkien.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Pregabalin Sandoz GmbH

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

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

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fih Pregabalin Sandoz GmbH

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

Kif jidher Pregabalin Sandoz GmbH u l-kontenut tal-pakkett

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

Pregabalin Sandoz GmbH hu disponibbli fil-preżentazzjonijiet li ġejjin:

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

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

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

25 mg kapsuli:

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

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

Fliexken tal-HDPE li fihom 200 kapsula iebsa.

50 mg kapsuli:

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

Folji bid-doża tal-unità 84 x 1 kapsula iebsa.

Fliexken tal-HDPE li fihom 200 kapsula iebsa.

75 mg kapsuli:

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

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

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

100 mg kapsuli:

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

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

150 mg kapsuli:

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

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

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

200 mg kapsuli:

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

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

225 mg kapsuli:

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

300 mg kapsuli:

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

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Is-Slovenja

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@sandoz.com

България

КЧТ Сандоз България

Бул. "Никола Вапцаров" No. 55

сгр. 4, ет. 4

1407 София

Тел.: +359 2 970 47 47

regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

CZ-140 00 Praha 4 - Nusle

Tel: +420 225 775 111

office.cz@sandoz.com

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Danmark

Tlf: + 45 6395 1000

Info.danmark@sandoz.com

Malta

Medical Logistics Ltd.

ADC Building, Triq L-Esportaturi

Mriehel, BKR 3000

Malta

Tel: +356 2277 8000

mgatt@medicallogisticsltd.com

Deutschland

Hexal AG

Industriestrasse 25

Nederland

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Italia

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

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
Γλυντίτς 31, 3042
CY-000 00 Πόλη: Λεμεσός
Τηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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