

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNACILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
Neprozorna pokrovček in telo blede rumenkasto-rjave barve, velikost kapsule 4 (14,3 mm x 5,3 mm),
napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
Neprozorna pokrovček in telo svetlo rumene barve, velikost kapsule 3 (15,9 mm x 5,8 mm),
napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
Neprozoren pokrovček rdeče barve in neprozorno telo bele barve, velikost kapsule 4 (14,3 mm x 5,3 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg trde kapsule
Neprozorna pokrovček in telo blede rumenkasto-rjave barve, velikost kapsule 4 (14,3 mm x 5,3 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
Neprozorna pokrovček in telo rdeče barve, velikost kapsule 3 (15,9 mm x 5,8 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg trde kapsule
Neprozorna pokrovček in telo blede oranžne barve, velikost kapsule 1 (19,4 mm x 6,9 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg trde kapsule
Neprozoren pokrovček blede oranžne barve in neprozorno telo bele barve, velikost kapsule 1 (19,4 mm x 6,9 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
Neprozoren pokrovček rdeče barve in telo blede rumenkasto-rjave barve, velikost kapsule 0 (21,7 mm x 7,6 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Epilepsija

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH je indicirano kot dodatno zdravljenje pri odraslih s parcialnimi napadi, s sekundarno generalizacijo ali brez nje.

Generalizirana anksiozna motnja

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH je indicirano za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD - Generalised Anxiety Disorder) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan, v dveh ali treh deljenih odmerkih.

Epilepsija

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče odmerek čez 1 teden zvečati na 300 mg na dan. Po dodatnem tednu je mogoče doseči največji odmerek 600 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan v dveh ali treh deljenih odmerkih. Potrebo po zdravljenju je treba redno ponovno ocenjevati.

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne z odmerkom 150 mg na dan. Glede na bolnikov odziv in prenašanje se lahko odmerek po enem tednu poveča na 300 mg na dan. Še en teden zatem se lahko odmerek poveča na 450 mg na dan. Največji dovoljeni odmerek, ki se lahko doseže en teden pozneje, je 600 mg na dan.

Ukinitev pregabalina

Če je treba uporabo pregabalina prekiniti, ga je skladno s trenutno klinično prakso, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Okvara ledvic

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2), zato je treba pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic odmerek individualno prilagoditi glede na očistek kreatinina (OČkr), kot prikazuje preglednica 1, po naslednji formuli:

$$\text{OČkr (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{starost (leta)}] \times \text{masa (kg)}}{\text{kreatinin v serumu } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ za bolnice})$$

Hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (50 % zdravila v 4 urah). Pri bolnikih na hemodializi je treba dnevni odmerek pregabalina prilagoditi delovanju ledvic. Poleg dnevnega odmerka morajo bolniki takoj po vsaki 4-urni hemodializi dobiti dodaten odmerek (glejte preglednico 1).

Preglednica 1. Prilagoditev odmerka pregabalina glede na delovanje ledvic

očistek kreatinina (OČkr) (ml/min)	celotni dnevni odmerek pregabalina*		odmerna shema
	začetni odmerek (mg/dan)	največji odmerek (mg/dan)	
≥ 60	150	600	2- ali 3-krat/dan
≥ 30 - < 60	75	300	2- ali 3-krat/dan
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	1-krat/dan ali 2-krat/dan
< 15	25	75	1-krat/dan
dodaten odmerek po hemodializi (mg)			
	25	100	posamičen odmerek ⁺

3-krat/dan = trije deljeni odmerki

2-krat/dan = dva deljena odmerka

* Celotni dnevni odmerek (mg/dan) je treba razdeliti, kot navaja odmerna shema, da dobimo mg/odmerek.

⁺ Dodaten odmerek je posamičen dopolnilni odmerek.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost pregabalina pri otrocih, starih do 12 let, in pri mladostnikih (12-17 let) nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, vendar ni mogoče dati priporočil o odmerjanju.

Starejši

Pri starejših bolnikih je potrebno odmerek zmanjšati, če imajo okrnjeno delovanje ledvic (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH je samo za peroralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z diabetesom

Skladno s trenutno klinično prakso moramo bolnikom z diabetesom, ki pri zdravljenju s pregabalinom pridobijo na telesni masi, prilagoditi hipoglikemična zdravila.

Preobčutljivostne reakcije

V obdobju trženja so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno z angioedemom. Če se pojavijo simptomi angioedema, npr. otekanje obraza, okrog ust ali v zgornjih dihalih, je treba uporabo pregabalina nemudoma prekiniti.

Hudi kožni neželeni učinki

V povezavi z zdravljenjem s pregabalinom so redko poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN), ki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni. Ko se zdravilo bolnikom predpiše, jim je treba svetovati glede znakov in simptomov ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje s pregabalinom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).

Omotica, somnolenca, izguba zavesti, zmedenost in poslabšanje mentalnih sposobnosti

Zdravljenje s pregabalinom je bilo povezano z omotico in somnolenco, ki lahko v starejši populaciji zveča pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). V obdobju trženja so poročali tudi o izgubi zavesti, zmedenosti in poslabšanju mentalnih sposobnosti. Zato je bolnikom potrebno svetovati, naj bodo previdni, dokler ni znano, kako zdravilo učinkuje na njih.

Z vidom povezani učinki

V kontroliranih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. V kliničnih študijah, ki so vključevale oftalmološke preglede, je bila incidenca zmanjšane ostrine vida in sprememb vidnega polja večja med bolniki, ki so dobivali pregabalin, kot med tistimi, ki so dobivali placebo; incidenca fundoskopskih sprememb pa je bila večja pri bolnikih, ki so dobivali placebo (glejte poglavje 5.1).

V obdobju trženja so poročali tudi o neželenih učinkih na vid; vključno z izgubo vida, zamegljenostjo vida ali drugimi spremembami ostrine vida, med katerimi so bile mnoge prehodnega značaja. Prenehanje uporabe pregabalina lahko povzroči izboljšanje ali izginotje teh simptomov.

Odpoved ledvic

Poročali so o primerih odpovedi ledvic; ob prekinitvi zdravljenja je bil ta neželeni učinek v nekaterih primerih reverzibilen.

Ukinitev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil

Ni zadostnih podatkov za ukinitve sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil in prehod na monoterapijo s pregabalinom, ko je pri dodatnem zdravljenju s pregabalinom dosežen nadzor nad napadi.

Kongestivno srčno popuščanje

V obdobju trženja so poročali o primerih kongestivnega srčnega popuščanja pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali pregabalin. Takšne reakcije se večinoma pojavijo pri starejših bolnikih s srčnožilnimi

boleznimi, ki dobivajo pregabalina za nevropatsko indikacijo. Pregabalina je treba pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Prenehanje njegove uporabe lahko reakcijo odpravi.

Stranski učinki pri bolnikih s poškodbami hrbtenjače

Incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence je bila zvečana pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače. To lahko pripišemo aditivnemu učinku drugih sočasno uporabljenih zdravil (npr. spazmolitična zdravila). To je treba upoštevati pri predpisovanju pregabalina za to indikacijo.

Respiratorna depresija

V povezavi z uporabo pregabalina so poročali o hudi respiratorni depresiji. Pri bolnikih, ki imajo zmanjšano respiratorno funkcijo, bolezen dihal ali živčevja, okvaro ledvic ali sočasno uporabljajo depresorje osrednjega živčevja, in pri starejših lahko obstaja večje tveganje za pojav tega hudega neželenega učinka. Pri teh bolnikih bo morda treba prilagoditi odmerek (glejte poglavje 4.2).

Samomorilno razmišljanje in vedenje

Pri bolnikih, ki so se zaradi različnih indikacij zdravili z antiepileptiki, so poročali o samomorilnem razmišljanju in vedenju. Majhno povečanje tveganja za pojav samomorilnega razmišljanja in vedenja je pokazala tudi metaanaliza randomiziranih, s placebom nadzorovanih kliničnih študij antiepileptikov. Mehanizem tega tveganja še ni znan. Pri bolnikih, ki so dobivali pregabalina v obdobju trženja, so opazili primere samomorilnega razmišljanja in vedenja (glejte poglavje 4.8). Epidemiološka študija s samonadzorovano zasnovano študije (za primerjavo obdobja zdravljenja z obdobji brez zdravljenja pri posamezniku) je pri bolnikih, ki so dobivali pregabalina, pokazala povečano tveganje za nov pojav samomorilnega vedenja in smrti zaradi samomora.

Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki samomorilnega razmišljanja ali vedenja. Bolnike je treba med zdravljenjem nadzirati glede znakov samomorilnega razmišljanja in vedenja ter razmisliti o ustreznem zdravljenju. V primeru samomorilnega razmišljanja in vedenja je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja s pregabalinom.

Zmanjšano delovanje spodnjega gastrointestinalnega trakta

V obdobju trženja so ob sočasni uporabi pregabalina z zdravili, ki povzročajo zaprtost, kot npr. opioidni analgetiki, poročali o učinkih, povezanih z zmanjšanjem delovanja spodnjega gastrointestinalnega trakta (npr. črevesna zapora, paralitični ileus, zaprtje). Ob sočasni uporabi pregabalina z opioidi je potrebno razmisliti o ukrepih za preprečevanje zaprtja (predvsem pri ženskah in starejših bolnikih).

Sočasna uporaba z opioidi

Pri predpisovanju pregabalina sočasno z opioidi je potrebna previdnost zaradi tveganja za pojav depresije osrednjega živčevja (glejte poglavje 4.5). V študiji s kontrolno skupino pri uporabnikih opioidov so pri bolnikih, ki so jemali pregabalina sočasno z opioidom, ugotovili povečano tveganje za smrt, povezano z uporabo opioidov, v primerjavi s samostojno uporabo opioida (prilagojeno razmerje obetov [aOR – adapted Odds Ratio] 1,68 [95 % IZ, 1,19 – 2,36]). Povečano tveganje so opazili pri nizkih odmerkih pregabalina (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% IZ, 1,04 – 2,22]), opazili so tudi trend za povečano tveganje ob višjih odmerkih pregabalina (> 300 mg, aOR 2,51 [95% IZ, 1,24 – 5,06]).

Nepravilna uporaba, potencial za zlorabo ali odvisnost

Pregabalina lahko povzroči odvisnost od zdravila, ki se lahko pojavi pri terapevtskih odmerkih. Poročali so o primerih zlorabe in nepravilne uporabe zdravila. Pri bolnikih z anamnezo zlorabe prepovedanih snovi obstaja večje tveganje za nepravilno uporabo, zlorabo in odvisnost od pregabalina, zato je treba pregabalina pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Pred predpisovanjem pregabalina je treba skrbno oceniti bolnikovo tveganje za nepravilno uporabo, zlorabo ali odvisnost.

Bolnike, ki se zdravijo s pregabalinom, je treba nadzirati glede simptomov nepravilne uporabe, zlorabe ali odvisnosti od pregabalina, kot so razvoj tolerance, povečevanje odmerka in povpraševanje po zdravilu.

Odtegnitveni simptomi

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so pri nekaterih bolnikih opazili odtegnitvene simptome. Poročali so o naslednjih simptomih: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, živčnost, depresija, bolečine, konvulzije, hiperhidroza in omotica. Pojav odtegnitvenih simptomov po prekinitvi zdravljenja s pregabalinom lahko kaže na odvisnost od zdravila (glejte poglavje 4.8). Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja. Če je treba zdravljenje s pregabalinom prekiniti, ga je, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavje 4.2).

Med uporabo pregabalina ali kmalu po prekinitvi jemanja se lahko pojavijo krči, vključno z epileptičnim statusom in generaliziranimi krči.

Podatki kažejo, da sta pri prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka.

Encefalopatija

Poročali so o primerih encefalopatije, predvsem pri bolnikih z osnovnimi stanji, ki lahko izzovejo encefalopatijo.

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Uporaba zdravila Pregabalin Sandoz GmbH v prvem trimesečju nosečnosti lahko povzroči večje prirojene napake pri nerojenem otroku. Pregabalin se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.6).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se pregabalin pretežno izloča nespremenjen v urinu in se pri človeku zanemarljivo presnavlja (< 2 % odmerka se pojavi v urinu v obliki presnovkov), ne zavira presnove zdravil *in vitro* in ni vezan na beljakovine v plazmi. Zato ni verjetno, da bi povzročal farmakokinetične interakcije ali da bi bil takšnim interakcijam podvržen.

Raziskave *in vivo* in analiza populacijske farmakokinetike

Skladno s tem v raziskavah *in vivo* niso ugotovili klinično pomembnih farmakokinetičnih interakcij med pregabalinom in fenitoinom, karbamazepinom, valprojsko kislino, lamotriginom, gabapentinom, lorazepamom, oksikodonom ali etanolom. Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da peroralni antidiabetiki, diuretiki, insulin, fenobarbital, tiagabin in topirammat nimajo klinično pomembnih učinkov na očistek pregabalina.

Peroralni kontraceptivi, noretisteron in/ali etinilestradiol

Sočasna uporaba pregabalina s peroralnima kontraceptivoma noretisteronom in/ali etinilestradiolom ne vpliva na farmakokinetiko nobene od teh učinkovin v stanju dinamičnega ravnovesja.

Zdravila, ki vplivajo na osrednji živčni sistem

Pregabalin lahko stopnjuje učinke etanola in lorazepama.

V obdobju trženja so poročali o primerih odpovedi pljuč, kome in smrti pri bolnikih, ki so jemali pregabalin in opioide in/ali druga zdravila, ki zavirajo osrednji živčni sistem. Kaže, da pregabalin aditivno prispeva k okvari kognitivnega in grobega motoričnega delovanja, ki jo povzroča oksikodon.

Interakcije pri starejših

Specifičnih farmakodinamičnih študij medsebojnega delovanja pri starejših prostovoljcih niso izvedli. Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi / Kontracepcija

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati učinkovito kontracepcijo (glejte poglavje 4.4).

Nosečnost

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento (glejte poglavje 5.2). Pregabalin lahko prehaja skozi placento pri ljudeh.

Večje prirojene malformacije

Podatki iz skandinavske opazovalne študije pri več kot 2.700 nosečnicah, ki so bile izpostavljene pregabalinu v prvem trimesečju nosečnosti, so pokazali večjo pogostnost večjih prirojenih malformacij (MCM – Major Congenital Malformations) v pediatrični populaciji (živi ali mrtvorojeni), ki je bila izpostavljena pregabalinu, v primerjavi z neizpostavljeno populacijo (5,9 % v primerjavi s 4,1 %).

Tveganje za MCM pri pediatrični populaciji, ki je bila izpostavljena pregabalinu v prvem trimesečju, je bilo rahlo večje kot pri neizpostavljeni populaciji (prilagojeno razmerje pogostnosti in 95 % interval zaupanja: 1,14 (0,96–1,35)) in primerljivo s tistim pri populaciji, ki je bila izpostavljena lamotriginu (1,29 (1,01–1,65)) ali duloksetinu (1,39 (1,07–1,82)).

Analize posameznih malformacij so pokazale večja tveganja za malformacije živčevja, oči, orofacialne shize, malformacije sečil in malformacije spolovil, vendar so bile številke majhne in ocene nenatančne.

Zdravila Pregabalin Sandoz GmbH se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno (če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod).

Dojenje

Pregabalin se izloča v materino mleko (glejte poglavje 5.2). Učinek pregabalina na dojene novorojence/otroke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja s pregabalinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni kliničnih podatkov o vplivu pregabalina na plodnost pri ženskah.

V kliničnem preskušanju za oceno vpliva pregabalina na motiliteto sperme, so bili zdravi moški izpostavljeni pregabalinu v odmerku 600 mg/dan. Po 3 mesecih zdravljenja, ni bilo vpliva na motiliteto sperme.

Študija plodnosti pri podganjih samicah je pokazala neželene učinke na razmnoževanje. Študije plodnosti na podganjih samcih so pokazale neželene učinke na razmnoževanje in razvoj. Klinični pomen teh ugotovitev ni znan (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH lahko povzroči omotico in somnolenco in tako lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo, ne upravljajo zapletenih strojev in ne sodelujejo pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ni znano, kako to zdravilo vpliva na njihovo zmožnost za takšne dejavnosti.

4.8 Neželeni učinki

Klinični program pregabalina je zajel prek 8.900 bolnikov, izpostavljenih temu zdravilu; 5.600 od teh je bilo vključenih v dvojno slepa, s placebom kontrolirana preskušanja. Najpogostejše opisana neželena učinka sta bila omotica in somnolenca. Neželeni učinki so bili ponavadi blagi do zmerni. Delež

prekinitev zdravljenja zaradi neželenih učinkov je bil v vseh kontroliranih študijah 12 % med bolniki, ki so dobivali pregabalin, in 5 % med bolniki, ki so dobivali placebo. Omotica in somnolenca sta bila tista neželena učinka, ki sta najpogosteje povzročila prekinitev zdravljenja v skupinah prejemnikov pregabalina.

V spodnji preglednici 2 so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot enem bolniku in z incidenco, večjo kot pri placebo (zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Našteti neželeni učinki so lahko povezani tudi z osnovno boleznijo in/ali sočasno uporabljenimi zdravili.

Incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence je bila povečana pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače (glejte poglavje 4.4).

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja, so v spodnji preglednici navedeni v ležeči pisavi.

Preglednica 2. Neželeni učinki pregabalina

Organski sistem	Neželeni učinki
Infekcije in okužbe	
Pogosti	nazofaringitis
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	
Občasni	nevtropenija
Bolezni imunskega sistema	
Občasni	<i>preobčutljivost</i>
Redki	<i>angioedem, alergična reakcija</i>
Presnovne in prehranske motnje	
Pogosti	zvečanje apetita
Občasni	anoreksija, hipoglikemija
Psihiatrične motnje	
Pogosti	evforično razpoloženje, zmedenost, razdražljivost, dezorientiranost, nespečnost, zmanjšanje libida
Občasni	halucinacije, napadi panike, nemir, agitiranost, depresija, potrtost, vzneseno razpoloženje, <i>agresija</i> , nihanje razpoloženja, depersonalizacija, težave pri iskanju besed, nenormalne sanje, zvečanje libida, anorgazmija, apatija
Redki	dezinhibicija, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
Neznana	<i>odvisnost od zdravila</i>
Bolezni živčevja	
Zelo pogosti	omotica, somnolenca, glavobol
Pogosti	ataksija, poslabšana koordinacija, tremor, disartrijska, amnezija, okvara

Organski sistem	Neželeni učinki
	spomina, motnje pozornosti, parestezije, hipestezija, sedacija, motnje ravnotežja, letargija
Občasni	sinkopa, stupor, mioklonus, <i>izguba zavesti</i> , psihomotorična hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omotica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivne motnje, <i>poslabšanje mentalnih sposobnosti</i> , motnje govora, hiporefleksija, hiperestezijska, pekoč občutek, agevzija, <i>splošno slabo počutje</i>
Redki	<i>konvulzije</i> , parozmija, hipokinezija, disgrafija, parkinsonizem
Očesne bolezni	
Pogosti	zamegljen vid, diplopija
Občasni	izguba perifernega vida, motnje vida, otekanje oči, defekti vidnega polja, zmanjšanje ostrine vida, bolečine v očeh, astenopija, fotopsija, suhe oči, močnejše solzenje, draženje oči
Redki	<i>izguba vida</i> , keratitis, oscilopsija, spremenjeno vidno zaznavanje globine, midriaza, strabizem, občutek svetlosti pri gledanju
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	
Pogosti	vertoglavica
Občasni	hiperakuza
Srčne bolezni	
Občasni	tahikardija, atroventrikularni blok prve stopnje, sinusna bradikardija, <i>kongestivno srčno popuščanje</i>
Redki	<i>podaljšanje intervala QT</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija
Žilne bolezni	
Občasni	hipotenzija, hipertenzija, vročinski oblivi, pordevanje, hladne okončine
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Občasni	dispneja, epistaksa, kašelj, zamašenost nosu, rinitis, smrčanje, suhost nosu
Redki	<i>pljučni edem</i> , tiščanje v žrelu
Neznana	respiratorna depresija
Bolezni prebavil	
Pogosti	bruhanje, <i>navzea</i> , zaprtje, <i>diareja</i> , flatulenca, napetost trebušne stene, suha usta
Občasni	gastroezofagealna refluksna bolezen, čezmerno izločanje sline, hipestezija v ustih
Redki	ascites, pankreatitis, <i>oteklost jezika</i> , disfagija
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
Občasni	zvišane vrednosti jetrnih encimov*
Redki	zlatenica
Zelo redki	odpoved jeter, hepatitis

Organski sistem	Neželeni učinki
Bolezni kože in podkožja	
Občasni	papulozni izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza, <i>pruritus</i>
Redki	toksična epidermalna nekroliza, <i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladen znoj
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
Pogosti	krči mišic, artralgijska bolečina, bolečine v hrbtu, bolečine v udih, spazem v vratu
Občasni	otekanje sklepov, mialgija, trzanje mišic, bolečine v vratu, togost mišic
Redki	rabdomioliza
Bolezni sečil	
Občasni	urinska inkontinenca, dizurija
Redki	odpoved ledvic, oligurija, <i>retencija urina</i>
Motnje reprodukcije in dojk	
Pogosti	motnje erekcije
Občasni	spolna disfunkcija, zapoznela ejakulacija, dismenoreja, bolečine v dojkah
Redki	amenoreja, izcedek iz dojk, povečanje dojk, <i>ginekomastija</i>
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Pogosti	periferni edemi, edemi, nenormalna hoja, padec, občutek pijanosti, nenormalno počutje, utrujenost
Občasni	generalizirani edem, edem obraza, tiščanje v prsih, bolečina, pireksija, žej, mrzlica, astenija
Preiskave	
Pogosti	zvečanje telesne mase
Občasni	zvišanje kreatin fosfokinaze v krvi, zvišanje glukoze v krvi, zmanjšanje števila trombocitov, zvišanje kreatinina v krvi, znižanje kalija v krvi, zmanjšanje telesne mase
Redki	zmanjšanje števila levkocitov

*zvišanje alanin aminotransferaze (ALT) in aspartat aminotransferaze (AST)

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so opazili odtegnitvene simptome. Poročali so o naslednjih simptomih: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, driska, gripozni sindrom, krči, živčnost, depresija, bolečine, hiperhidroza in omotica. Ti simptomi lahko kažejo na odvisnost od zdravila. Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja.

Kar zadeva prekinitev dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom, podatki kažejo, da sta incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pediatrična populacija

Varnostni profil pregabalina, opažen v petih študijah pri otrocih s parcialnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (12-tedenska študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 4 do 16 let, n = 295; 14-dnevna študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, n = 175; študija farmakokinetike in prenašanja zdravila, n = 65; in dve enoletni odprti nadaljevalni študiji varnosti, n = 54 in n = 431), je bil podoben tistemu v študijah pri odraslih z

epilepsijo. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 12-tedenski študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, pireksija, okužba zgornjih dihal, zvečanje apetita, zvečanje telesne mase in nazofaringitis. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 14-dnevni študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, okužba zgornjih dihal in pireksija (glejte poglavja 4.2, 5.1 in 5.2).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V obdobju trženja so bili najpogosteje opisani neželeni učinki ob prevelikem odmerjanju pregabalina somnolenca, zmedenost, agitacija in nemirnost. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

Redko so poročali o primerih kome.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja pregabalina mora obsegati splošne podpirne ukrepe in lahko vključuje hemodializo, če je potrebno (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiepileptiki, drugi antiepileptiki, oznaka ATC: N03AX16.

Učinkovina pregabalin je analog gama-aminomaslene kisline [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanojska kislina].

Mehanizem delovanja

Pregabalin se veže na pomožno podenoto (beljakovino $\alpha 2\text{-}\delta$) napetostno odvisnih kalcijevih kanalčkov v osrednjem živčevju.

Klinična učinkovitost in varnost

Epilepsija

Dodatno zdravljenje

Pregabalin so preučevali v 3 kontroliranih kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov z odmerjanjem 2-krat in 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

Že do konca prvega tedna so opazili zmanjšanje pogostnosti napadov.

Pediatrična populacija

Učinkovitost in varnost pregabalina kot dodatnega zdravljenja epilepsije pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 12 let, in pri mladostnikih nista dokazani. Neželeni učinki, opaženi v študiji farmakokinetike in prenašanja, v kateri so sodelovali bolniki s parcialnimi napadi, stari od 3 mesecev do 16 let ($n = 65$), so bili podobni tistim pri odraslih. Rezultati 12-tedenske s placebom nadzorovane študije pri 295 pediatričnih bolnikih, starih od 4 do 16 let, in 14-dnevne s placebom nadzorovane študije pri 175 pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, ki so jo izvedli za ovrednotenje učinkovitosti in varnosti pregabalina kot dodatne terapije za zdravljenje parcialnih napadov, in dveh enoletnih odprtih študij varnosti pri 54 oziroma 431 pediatričnih bolnikih z epilepsijo, starih od 3 mesecev do 16 let, kažejo, da so opazili neželene učinke – pireksijo in okužbe

zgornjih dihal – pogosteje kot v študijah pri odraslih z epilepsijo (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.2).

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare 4 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale 2,5 mg/kg/dan pregabalina (največ 150 mg/dan), 10 mg/kg/dan pregabalina (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50% zmanjšanjem pogostnosti parcialnih napadov v primerjavi z izhodiščem je bil pri preskušancih, ki so prejeli pregabalin v odmerku 10 mg/kg/dan, 40,6 % ($p = 0,0068$ v primerjavi s placebom), pri preskušancih, ki so prejeli pregabalin v odmerku 2,5 mg/kg/dan, 29,1 % ($p = 0,2600$ v primerjavi s placebom) in pri tistih, ki so prejeli placebo, 22,6%.

V 14-dnevni s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare od 1 meseca do manj kot 4 leta) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 7 mg/kg/dan, pregabalin 14 mg/kg/dan ali placebo. Mediana 24-urna pogostnost napadov je bila ob izhodišču in končnem obisku 4,7 in 3,8 za pregabalin 7 mg/kg/dan, 5,4 in 1,4 za pregabalin 14 mg/kg/dan, ter 2,9 in 2,3 za placebo. Pregabalin 14 mg/kg/dan je v primerjavi s placebom pomembno zmanjšal logaritemsko pretvorjeno pogostnost parcialnih napadov ($p = 0,0223$), pregabalin 7 mg/kg/dan pa v primerjavi s placebom ni pokazal izboljšanja.

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji pri preskušancih s primarno generaliziranimi toničnokloničnimi (PGTC – Primary Generalized Tonic-Clonic) napadi so 219 preskušancev (starih od 5 do 65 let, od tega 66 starih od 5 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 5 mg/kg/dan (največ 300 mg/dan), 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50%-zmanjšanjem pogostnosti napadov PGTC je bil 41,3 % pri skupini, ki je prejela 5 mg/kg/dan pregabalina, 38,9 % pri skupini, ki je prejela 10 mg/kg/dan pregabalina, in 41,7 % pri skupini, ki je prejela placebo.

Monoterapija (na novo diagnosticirani bolniki)

Pregabalin so preučevali v 1 kontroliranem kliničnem preskušanju v trajanju 56 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan. Kar zadeva 6-mesečno zaustavitev pojavljanja epileptičnih napadov pregabalin ni bil enako učinkovit kot lamotrigin. Pregabalin in lamotrigin sta si bila podobna glede varnosti in bolniki so ju enako dobro prenašali.

Generalizirana anksiozna motnja

Pregabalin so raziskovali v 6 kontroliranih preskušanjih, ki so trajala od 4 do 6 tednov, v študiji starejših bolnikov, ki je trajala 8 tednov, ter v dolgoročni študiji preprečevanja recidiva s 6-mesečno dvojno slepo fazo preprečevanja recidiva.

V skladu z ocenitveno lestvico Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) so se pri bolnikih v prvem tednu zdravljenja zmanjšali simptomi GAD.

V kontroliranih kliničnih preskušanjih (ki so trajala od 4 do 8 tednov) se je od začetka do končnega cilja preskušanja skupna ocena HAM-A izboljšala za najmanj 50 % pri 52 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in pri 38 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V kontroliranih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. Oftalmološke preiskave (vključno z določanjem ostrine vida, formalnim določanjem vidnega polja in pregledom očesnega ozadja pri razširjeni zenici) so v kontroliranih kliničnih preskušanjih opravili pri več kot 3.600 bolnikih. Med temi bolniki so zmanjšanje ostrine vida ugotovili pri 6,5 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 4,8 % tistih, ki so dobivali placebo. Spremembe vidnega polja so odkrili pri 12,4 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 11,7 % bolnikov, ki so dobivali placebo. Fundoskopske spremembe so ugotovili pri 1,7 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 2,1 % bolnikov, ki so dobivali placebo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika pregabalina v stanju dinamičnega ravnovesja je podobna pri zdravih prostovoljcih,

bolnikov z epilepsijo, ki dobivajo antiepileptična zdravila, in bolnikov s kroničnimi bolečinami.

Absorpcija

Na tešče uporabljeni pregabalin se hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi v 1 uri, tako po uporabi posamičnega odmerka kot po uporabi več odmerkov. Ocenjena biološka uporabnost pregabalina po peroralni uporabi je $\geq 90\%$ in ni odvisna od odmerka. Po večkratni uporabi je stanje dinamičnega ravnovesja doseženo v 24 do 48 urah. Hitrost absorpcije pregabalina se zmanjša, če je uporabljen s hrano; $C_{\max}$ se zmanjša za približno 25–30 % in $T_{\max}$ se podaljša na približno 2,5 ure. Vendar jemanje pregabalina s hrano nima klinično pomembnega vpliva na delež absorpcije pregabalina.

Porazdelitev

V predkliničnih raziskavah je bilo dokazano, da pregabalin pri miših, podganah in opicah prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento in je prisoten v mleku doječih podgan. Pri človeku je navidezni volumen porazdelitve pregabalina po peroralni uporabi približno 0,56 l/kg. Pregabalin ni vezan na beljakovine v plazmi.

Biotransformacija

Pregabalin se pri človeku le zanemarljivo presnavlja. Po odmerku radioaktivno označenega pregabalina je šlo približno 98 % v urinu izločene radioaktivnosti na račun nespremenjenega pregabalina. Na računa N-metiliranega derivata pregabalina, ki je glavni presnovek pregabalina v urinu, je šlo 0,9 % odmerka. V predkliničnih raziskavah ni bilo znakov racemizacije S-enantiomera pregabalina v R-enantiomer.

Izločanje

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice.

Povprečni razpolovni čas izločanja pregabalina je 6,3 ure. Plazemski in ledvični očistek pregabalina sta neposredno sorazmerna očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2, Okvara ledvic).

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolnikih na hemodializi je treba odmerke prilagoditi (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika pregabalina je v območju priporočenih dnevnih odmerkov linearna. Razlike v farmakokinetiki pregabalina od posameznika do posameznika so majhne ($< 20\%$). Farmakokinetiko po več odmerkih je mogoče napovedati iz podatkov za posamičen odmerek. Zato plazemskih koncentracij pregabalina ni potrebno rutinsko nadzorovati.

Spol

Klinična preskušanja kažejo, da spol nima klinično pomembnega vpliva na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Okvara ledvic

Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina. Poleg tega hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (po 4-urni hemodializi se koncentracija pregabalina v plazmi zmanjša za približno 50 %). Ker je izločanje skozi ledvice glavna eliminacijska pot, je treba pri bolnikih z okvaro ledvic odmerke zmanjšati, po hemodializi pa ustrezen odmerek dodati (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Okvara jeter

Specifičnih farmakokinetičnih raziskav pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ni bilo. Pregabalin se ne presnovi v pomembni meri in se v urinu izloči pretežno kot nespremenjeno zdravilo, zato ni pričakovati, da bi okvarjeno delovanje jeter pomembno vplivalo na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko pregabalina so ocenili v študiji farmakokinetike in prenašanja pri pediatričnih bolnikih z epilepsijo (starostne skupine: od 1 do 23 mesecev, od 2 do 6 let, od 7 do 11 let in od 12 do 16 let) z odmerki 2,5; 5, 10 in 15 mg/kg/dan.

Po peroralni uporabi pregabalina pri pediatričnih bolnikih na tešče je bil čas do najvišje plazemske koncentracije od 0,5 ure do 2 uri po odmerku in je bil na splošno podoben v celotni starostni skupini.

Parametra C_{max} in AUC za pregabalin sta se v vseh starostnih skupinah večala linearno z večanjem odmerka. Vrednost AUC je bila pri pediatričnih bolnikih, lažjih od 30 kg, za 30 % nižja zaradi povečanega očistka, prilagojenega telesni masi, ki je bil pri teh bolnikih 43 % v primerjavi z bolniki s telesno maso 30 kg ali več.

Končni razpolovni čas pregabalina je bil v povprečju približno 3 do 4 ure pri pediatričnih bolnikih, starih do 6 let, ter od 4 do 6 ur pri 7-letnikih in starejših.

Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da je bil kreatininski očistek pomembna sospremenljivka peroralnega očistka pregabalina, medtem ko je bila telesna masa pomembna sospremenljivka navideznega peroralnega volumna porazdelitve pregabalina. Ti razmerji sta bili podobni pri pediatričnih in odraslih bolnikih.

Farmakokinetike pregabalina niso preučevali pri bolnikih, mlajših od 3 mesecev (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.1).

Starejši

Očistek pregabalina se s starostjo praviloma zmanjšuje. Zmanjšanje peroralnega očistka pregabalina je skladno z zmanjšanjem očistka kreatinina, ki je povezan z naraščajočo starostjo. Pri bolnikih, ki imajo starostno oslabelelo delovanje ledvic, utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka pregabalina (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Doječe matere

Farmakokinetiko 150 mg pregabalina, danega vsakih 12 ur (dnevni odmerek 300 mg) so ocenili pri 10 doječih materah, pri katerih je od poroda minilo najmanj 12 tednov. Dojenje je imelo majhen vpliv ali pa ni imelo vpliva na farmakokinetiko pregabalina. Povprečna koncentracija pregabalina, ki se je izločil v materino mleko, je bila v stanju dinamičnega ravnovesja približno 76 % koncentracije v materini plazmi. Ocenjeni odmerek iz materinega mleka (ob predpostavljene povprečnem vnosu mleka 150 ml/kg/dan) pri otroku matere, ki prejema 300 mg/dan, je 0,31 mg/kg/dan, pri otroku matere, ki prejema največji odmerek 600 mg/dan, pa 0,62 mg/kg/dan. Ocenjena odmerka predstavljata približno 7 % skupnega dnevnega materinega odmerka v enotah mg/kg.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V običajnih raziskavah farmakološke varnosti pri živalih so le-te pregabalin v klinično pomembnih odmerkih dobro prenašale. V raziskavah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih pri podganah in opicah so opazili učinke na osrednjem živčevju, vključno s hipoaktivnostjo, hiperaktivnostjo in ataksijo. Opazili so povečano pojavnost atrofije retine pri starejših albino podganah, pri dolgotrajnih izpostavljenostih pregabalinu, ki so bile ≥ 5 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Pregabalin ni bil teratogen pri miših, podganah ali kuncih. Fetotoksični učinki so se pri podganah in kuncih pojavili šele pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od izpostavljenosti pri človeku. V raziskavah prednatalne/ponatalne toksičnosti je pregabalin povzročil razvojno toksičnost za potomstvo podgan pri izpostavljenostih, ki so bile > 2 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Neželene učinke na plodnost pri podganjih samcih in samicah so opazili le pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti. Neželeni učinki na moške spolne organe in na lastnosti sperme so bili reverzibilni in so se pojavili samo pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni

meri večja od terapevtske izpostavljenosti ali pa so bili povezani s spontanym degenerativnim procesom v spolnih organih pri podganjih samcih. Zato se vplivi smatrajo kot malo ali klinično nepomembni.

Na podlagi izsledkov skupine preizkusov *in vitro* in *in vivo* pregabalin ni genotoksičen.

Dvoletna študija kancerogenosti s pregabalinom je bila narejena na miših in podganah. Pri podganah, pri do 24-kratni izpostavljenosti za človeka pri največjem priporočenem kliničnem odmerku 600 mg/dan, niso opazili nobenega tumorja. Pri miših niso opazili povečane pojavnosti tumorjev pri izpostavljenosti, podobni tisti pri človeku, toda pri večji izpostavljenosti so opazili povečano pojavnost hemangiosarkoma. Negenotoksični mehanizem formacije tumorjev, inducirane s pregabalinom, pri miših vključuje spremembe trombocitov in s tem povezano proliferacijo endotelijskih celic. Kot kažejo podatki kratkotrajnih in omejeni podatki dolgotrajnih študij, te spremembe trombocitov niso prisotne pri podganah niti pri ljudeh. Ni podatkov, ki bi kazali na povezano tveganje za človeka.

Pri mladih podganah se tipi toksičnosti ne razlikujejo kvalitativno od tistih, opaženih pri odraslih podganah. Vendar pa so mlade podgane bolj občutljive. Pri izpostavljenosti terapevtskim odmerkom so bili opaženi klinični znaki prekomernega delovanja osrednjega živčnega sistema in bruksizma ter nekatere spremembe v rasti (prehodna supresija povečanja telesne mase). Pri 5-kratni terapevtski izpostavljenosti za človeka so opazili učinke na ciklus estrusa. Pri mladih podganah so 1 do 2 tedna po izpostavljenosti, ki je bila več kot dvakrat tolikšna kot terapevtska izpostavljenost pri človeku, opazili zmanjšano odzivnost na slušni dražljaj. 9 tednov po izpostavitvi tega učinka ni bilo več možno opaziti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pregabalin Sandoz GmbH 25, 300 mg trde kapsule

Vsebina kapsule

predgelirani koruzni škrob
koruzni škrob
smukec

Ovojnica kapsule

želatina
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)
črn železov oksid (E172)

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule

Vsebina kapsule

predgelirani koruzni škrob
koruzni škrob
smukec

Ovojnica kapsule

želatina
titanov dioksid (E171)
rumen železov oksid (E172)

Pregabalin Sandoz GmbH 75,100, 200, 225 mg trde kapsule

Vsebina kapsule

predgelirani koruzni škrob
koruzni škrob
smukec

Ovojnica kapsule

želatina
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule

Vsebina kapsule

predgelirani koruzni škrob
koruzni škrob
smukec

Ovojnica kapsule

želatina
titanov dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

[Pregabalin Sandoz GmbH 25, 50, 75, 150, 300 mg trde kapsule]

Po prvem odprtju vsebnika: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
PVC/PVDC//Al pretisni omot.
HDPE vsebnik z navojnim pokrovčkom iz PP.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 14, 28, 56, 70, 84, 100 ali 120 trdih kapsul.
Pretisni omoti (s posameznimi odmerki): 56 x 1, 84 x 1 ali 100 x 1 trda kapsula.
Pakiranja z vsebnikom: 200 trdih kapsul.

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
PVC/PVDC//Alu pretisni omot.
Vsebnik HDPE z navojnim pokrovčkom PP.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 14, 21, 28, 56, 84 ali 100 trdih kapsul.
Pretisni omoti (posamezni odmerki): 84 x 1 trda kapsula.
Pakiranje vsebnika: 200 trdih kapsul.

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule

PVC/PVDC//Alu pretisni omot.
Vsebnik HDPE z navojnim pokrovčkom PP.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ali 120 trdih kapsul.
Pretisni omoti (posamezni odmerki): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ali 210 x 1 (3 x 70) trda kapsula.
Pakiranje vsebnika: 100, 200 ali 250 trdih kapsul.

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg trde kapsule
PVC/PVDC//Alu pretisni omot.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 14, 21, 28, 56, 84 ali 100 trdih kapsul.
Pretisni omoti (posamezni odmerki): 84 x 1 ali 100 x 1 trda kapsula.

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
PVC/PVDC//Alu pretisni omot.
Vsebnik HDPE z navojnim pokrovčkom PP.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ali 120 trdih kapsul.
Pretisni omoti (posamezni odmerki): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ali 210 x 1 (3 x 70) trda kapsula.
Pakiranje vsebnika: 100, 200 ali 250 trdih kapsul.

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg trde kapsule
PVC/PVDC//Alu pretisni omot.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 21, 28, 84 ali 100 trdih kapsul.
Pretisni omoti (posamezni odmerki): 84 x 1 ali 100 x 1 trda kapsula.

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg trde kapsule
PVC/PVDC//Alu pretisni omot.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 14, 56, 70, 84, 100 ali 120 trdih kapsul.

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
PVC/PVDC//Alu pretisni omot.
Vsebnik HDPE z navojnim pokrovčkom PP.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) ali 120 (2 x 60) trdih kapsul.
Pretisni omoti (posamezni odmerki): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1 (2 x 50) ali 210 x 1 (3 x 70) trda kapsula.
Pakiranje vsebnika: 100, 200 ali 250 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
EU/1/15/1012/001-010
EU/1/15/1012/084

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
EU/1/15/1012/011-017
EU/1/15/1012/085

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
EU/1/15/1012/018-033

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg trde kapsule
EU/1/15/1012/034-041

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
EU/1/15/1012/042-056

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg trde kapsule
EU/1/15/1012/057-062

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg trde kapsule
EU/1/15/1012/063-068

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
EU/1/15/1012/069-083

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 6. 2015
Datum zadnjega podaljšanja: 19. junij 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
28 trdih kapsul
56 trdih kapsul
70 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
120 trdih kapsul
56 x 1 trda kapsula
84 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/001-010

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VSEBNIK IN NALEPKA ZA VSEBNIK****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Uporabite v 6 mesecih od prvega odprtja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/084

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Škatla: Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
28 trdih kapsul
56 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
84 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/011-017

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVIDIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

ŠKATLA ZA VSEBNIK IN NALEPKA ZA VSEBNIK

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Uporabite v 6 mesecih od prvega odprtja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/085

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Škatla: Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VSEBNIK IN NALEPKA ZA VSEBNIK****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

100 trdih kapsul
200 trdih kapsul
250 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Uporabite v 6 mesecih od prvega odprtja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/031-033

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Škatla: Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
28 trdih kapsul
56 trdih kapsul
70 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
120 trdih kapsul
14 x 1 trda kapsula
56 x 1 trda kapsula
84 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POTNI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/018-029

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številka}
SN {številka}
NN {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NALEPKA ZA ZUNANJE PAKIRANJE NA FOLIJU SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO S PODATKI ZA »MODRO OKENCE«)

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Skupno pakiranje: 210 x 1 (3 pakiranja po 70 x 1) trdih kapsul.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/030

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVO DIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številka}
SN {številka}
NN {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**SKUPNO PAKIRANJE – BREZ PODATKOV »MODREGA OKENCA«****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

70 x 1 trda kapsula. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/030

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številka}
SN {številka}
NN {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
28 trdih kapsul
56 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
84 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/034-041

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {število}
SN {število}
NN {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VSEBNIK IN NALEPKA ZA VSEBNIK****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

100 trdih kapsul
200 trdih kapsul
250 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Uporabite v 6 mesecih od prvega odprtja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/054-056

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Škatla: Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
28 trdih kapsul
56 trdih kapsul
70 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
120 trdih kapsul
56 x 1 trda kapsula
84 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/042-052

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NALEPKA ZA ZUNANJE PAKIRANJE NA FOLIJ SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO S PODATKI ZA »MODRO OKENCE«)

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Skupno pakiranje: 210 x 1 (3 pakiranja po 70 x 1) trdih kapsul.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/053

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVO DIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številka}
SN {številka}
NN {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**SKUPNO PAKIRANJE – BREZ PODATKOV ZA »MODRO OKENCE«****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

70 x 1 trda kapsula. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/053

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številka}
SN {številka}
NN {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

21 trdih kapsul
28 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
84 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/057-062

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVIDIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
56 trdih kapsul
70 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
120 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/063-068

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVIDIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA ZA VSEBNIK IN NALEPKA ZA VSEBNIK****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

100 trdih kapsul
200 trdih kapsul
250 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Uporabite v 6 mesecih od prvega odprtja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/1012/081-083

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Škatla: Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številk}
SN {številk}
NN {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
28 trdih kapsul
56 trdih kapsul
70 trdih kapsul
56 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {število}
SN {število}
NN {število}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NALEPKA ZA ZUNANJE PAKIRANJE NA FOLIJI SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO S PODATKI ZA »MODRO OKENCE«)

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Skupno pakiranje: 84 (2 pakiranja po 42) trdih kapsul
Skupno pakiranje: 100 (2 pakiranja po 50) trdih kapsul
Skupno pakiranje: 120 (2 pakiranja po 60) trdih kapsul
Skupno pakiranje: 84 x 1 (2 pakiranja po 42 x 1) trdih kapsul
Skupno pakiranje: 100 x 1 (2 pakiranja po 50 x 1) trdih kapsul
Skupno pakiranje: 210 x 1 (3 pakiranja po 70 x 1) trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVIDIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {številkā}
SN {številkā}
NN {številkā}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**SKUPNO PAKIRANJE – BREZ PODATKOV ZA »MODRO OKENCE«****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

42 trdih kapsul. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
50 trdih kapsul. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
60 trdih kapsul. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
42 x 1 trda kapsula. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
50 x 1 trda kapsula. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
70 x 1 trda kapsula. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za posamično prodajo.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Avstrija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC {število}
SN {število}
NN {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sandoz

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Pregabalin Sandoz GmbH 25 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 50 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 75 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 100 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 150 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 200 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 225 mg trde kapsule
Pregabalin Sandoz GmbH 300 mg trde kapsule
pregabalin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH
3. Kako jemati zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pregabalin Sandoz GmbH
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije in generalizirane anksiozne motnje pri odraslih.

Epilepsija: Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če zdravila, ki jih trenutno uporabljate, bolezni ne obvladujejo. Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH morate jemati poleg trenutno uporabljanih zdravil. Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH ni namenjeno temu, da bi ga jemali samo, temveč ga je vedno treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji.

Generalizirana anksiozna motnja: Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH se uporablja za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder). Simptoma te bolezni sta dolgotrajna in pretirano izražena tesnoba in zaskrbljenost, ki ju bolnik le težko obvladuje. Tovrstna motnja lahko povzroči tudi nemirnost ali občutek napetosti ali brezizhodnosti, bolnik se hitro izčrpa (utrudi), ima motnje v koncentraciji ali si ne more priklicati stvari v spomin, je razdražljiv, ima napete mišice in motnje spanja. To se razlikuje od stresa in obremenjenosti v vsakdanjem življenju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH

Ne jemljite zdravila Pregabalin Sandoz GmbH

če ste alergični na pregabalin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pregabalin Sandoz GmbH se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Nekateri bolniki, ki so jemali pregabalin, so imeli simptome alergijske reakcije. Med takšnimi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen izpuščaj po koži. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- V povezavi s pregabalinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati pregabalin in poiščite zdravniško pomoč.
- Zdravljenje s pregabalinom lahko spremljata omotica in zaspanost, ki lahko pri starejših bolnikih zvečata pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). Zato bodite previdni, dokler se ne navadite na vse učinke, ki jih zdravilo lahko ima.
- Uporaba zdravila Pregabalin Sandoz GmbH lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnoge začasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki z diabetesom, ki so se med jemanjem pregabalina zredili, lahko potrebujejo zamenjavo diabetičnih zdravil.
- Nekateri neželeni učinki so lahko bolj pogosti, denimo zaspanost, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi), ki imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali pregabalin, so opisani primeri srčnega popuščanja; večinoma je šlo za starejše bolnike s srčnožilnimi boleznimi. **Če ste kdaj imeli kakšno bolezen srca, morate to zdravniku povedati, preden začnete jemati to zdravilo.**
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali pregabalin, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Pregabalin Sandoz GmbH zasledite zmanjšano izločanje urina, morate to povedati svojemu zdravniku, saj se lahko s prenehanjem jemanja zdravila stanje izboljša.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor ali znaki samomorilnega vedenja. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem ali kazati tako vedenje, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- Ob sočasni uporabi zdravila Pregabalin Sandoz GmbH z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtost (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtje, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte svojemu zdravniku, če se pojavi zaprtost, še posebno, če ste nagnjeni k temu problemu.
- Pred jemanjem tega zdravila povejte zdravniku, če ste kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni; to namreč pomeni, da pri vas obstaja večje tveganje, da postanete odvisni od zdravila Pregabalin Sandoz GmbH.
- Med jemanjem pregabalina ali kmalu po prenehanju jemanja so poročali o primerih krčev. Če imate krče, to takoj sporočite svojemu zdravniku.
- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo pregabalin in imajo tudi druge težave z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Svojemu zdravniku povejte, če ste v

preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.

- Poročali so o težavah z dihanjem. Če imate bolezní živčevja, bolezní dihal, okvaro ledvic ali ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja. Če se vam pojavi oteženo ali plitvo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

Odvisnost

Nekateri ljudje lahko postanejo odvisni od zdravila Pregabalin Sandoz GmbH (imajo potrebo po nadaljnjem jemanju zdravila). Po prenehanju uporabe zdravila Pregabalin Sandoz GmbH lahko občutijo odtegnitvene učinke (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH" in "Če ste prenehali jemati zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH"). Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Pregabalin Sandoz GmbH, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Če med jemanjem zdravila Pregabalin Sandoz GmbH opazite karkoli od naslednjega, to lahko pomeni, da ste postali odvisni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval predpisovalec,
- občutek imate, da potrebujete več od predpisanega odmerka,
- zdravilo uporabljate zaradi drugih razlogov in ne tistih, zaradi katerih so vam ga predpisali,
- večkrat ste neuspešno poskušali prenehati ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, ko ponovno vzamete zdravilo, pa se počutite bolje.

Če opazite karkoli od navedenega, se z zdravnikom pogovorite o najboljši poti zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati in kako lahko to storite varno.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) nista bili dokazani, zato se pregabalina v tej starostni skupini ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativen učinek (vključno z opiodi), lahko zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do odpovedi pljuč, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

oksikodon – (uporablja se kot zdravilo proti bolečinam)
lorazepam – (uporablja se za zdravljenje tesnobe)
alkohol

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Kapsule Pregabalin Sandoz GmbH lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH, odsvetujemo pitje alkohola.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Pregabalin Sandoz GmbH ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen če vam tako svetuje zdravnik. Uporaba pregabalina v prvih 3 mesecih nosečnosti lahko povzroči prirojene napake pri nerojenem otroku, ki zahtevajo zdravstveno obravnavo. V študiji, v kateri so pregledali podatke o ženskah iz skandinavskih držav, ki so jemale pregabalin v prvih 3 mesecih nosečnosti, je takšne prirojene napake imelo 6 od 100 dojenčkov v primerjavi s 4 od 100 dojenčkov, ki so jih rodile ženske, ki jih v študiji niso zdravili s pregabalinom. Poročali so o nepravilnostih obraza (razcepil ustnice in neba), oči, živčevja (vključno z možgani), ledvic in spolovil.

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte z zapletenimi stroji in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

3. Kako jemati zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne jemljite več zdravila, kot je predpisano.

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH je namenjeno le za peroralno uporabo.

Epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja:

- Vzemite toliko kapsul, kot vam je naročil zdravnik.
- Odmerek, ki ga je prilagodil vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 mg in 600 mg na dan. Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH trikrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Pregabalin Sandoz GmbH premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH normalno, razen če imate težave z ledvicami.

V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja.

Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin Sandoz GmbH, kot bi smeli

Pokličite svojega zdravnika ali nemudoma pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite svojo škatlo ali platenko kapsul zdravila Pregabalin Sandoz GmbH. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin Sandoz GmbH, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani, zmedeni, tesnobni ali nemirni. Poročali so tudi o epileptičnih napadih in nezavesti (komi).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH

Pomembno je, da kapsule Pregabalin Sandoz GmbH jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. V tem primeru nadaljujte z naslednjim odmerkom kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH

Ne prenehajte jemati zdravila Pregabalin Sandoz GmbH nenadoma. Če želite prenehati jemati zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom. Povedal vam bo, kako to storiti. V tem primeru boste zdravilo opustili postopoma v teku najmanj enega tedna.

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Pregabalin Sandoz GmbH se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki. Med temi učinki so: težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, driska, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, bolečina, potenje in omotica. Ti učinki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH jemali daljši čas. Če se pri vas pojavijo odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

omotica, zaspanost, glavobol

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Zvečanje apetita.
- Občutek vznemetenosti, zmedenost, motnje orientacije, zmanjšanje zanimanja za spolnost, Razdražljivost.
- Motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje.
- Zamegljen vid, dvojni vid.
- Vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec.
- Suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, napihnjenost trebuha.
- Težave z erekcijo.
- Otekanje telesa, vključno z udi.
- Občutek pijanosti, nenormalna hoja.
- Zvečanje telesne mase.
- Krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih.
- Vneto žrelo.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor.
- Spremembe v dojetanju sebe, nemir, depresija, tesnoba, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vznemeno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, zvečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z doseganjem vrhunca), zapoznela ejakulacija.
- Spremembe vida, nenavadni gibi oči, spremembe vida (vključno z izgubo obrobne vida), bliski svetlobe, trzanje, zmanjšanje refleksov, čezmerna dejavnost, omotica ob vstajanju, občutljiva koža, izguba okusa, pekoč občutek, tresenje pri usmerjenih gibih, poslabšano zavedanje, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje.
- Suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, solzenje, draženje oči.
- Motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje.
- Pordevanje, vročinski oblivi.
- Oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos.
- Močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust.
- Znojenje, izpuščaji, mrzlica, zvišana telesna temperatura.
- Trzanje mišic, otekanje sklepov, mišična togost, bolečina, vključno z bolečino v mišicah, bolečina v vratu.
- Bolečina v dojkah.

- Težave z uriniranjem ali boleče uriniranje, inkontinenca.
- Šibkost, žej, tiščanje v prsih.
- Spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic, nevtropenija, povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi).
- Preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje.
- Boleče menstruacije.
- Hladne dlani in stopala.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Nenormalen občutek za vonj, nihajoči vid, spremenjeno vidno zaznavanje globine, občutek svetlosti pri gledanju, izguba vida.
- Razširjene zenice, škiljenje.
- Hladen pot, stiskanje v grlu, oteklost jezika.
- Vnetje trebušne slinavke.
- Oteženo požiranje.
- Počasno ali okrnjeno gibanje telesa.
- Težave s pisanjem.
- Nabiranje tekočine v trebušni votlini.
- Tekočina v pljučih.
- Epileptični krči.
- Spremembe zapisa elektrokardiograma (EKG), ki kažejo na motnje srčnega ritma.
- Mišične poškodbe.
- Izcedek iz dojk, nenormalna rast dojk, rast tkiva dojk pri moških.
- Izostanek menstruacije.
- Odpoved ledvic, manjša količina urina, nesposobnost izločanja urina ob polnem mehurju (zastajanje urina).
- Zmanjšanje števila belih krvničk.
- Neprimerno vedenje, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje.
- Alergijske reakcije, ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) ter resno kožno reakcijo, za katero so značilne rdečkaste, nedvignjene zaplate na trupu, v obliki tarče ali okrogle, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči)
- parkinsonizem, to so simptomi, podobni Parkinsonovi bolezni, kot na primer tremor, bradikinezija (zmanjšana sposobnost gibanja) in rigidnost (togost mišic)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- odpoved jeter
- hepatitis (vnetje jeter)

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- pojav odvisnosti od zdravila Pregabalin Sandoz GmbH ('odvisnost od zdravila')

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Pregabalin Sandoz GmbH se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH").

Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi); ta zdravila imajo podobne neželene učinke kot pregabalin in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjem neželenem učinku: oteženo dihanje, plitvo dihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pregabalin Sandoz GmbH

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, vsebniku ali škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

HDPE plastenke: 6 mesecev po prvem odprtju vsebnika

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH

- Učinkovina je pregabalin. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ali 300 mg pregabalina.
- Druge sestavine zdravila so: predgelirani koruzni škrob, koruzni škrob, smukec, želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) (vse jakosti razen 150 mg), rdeč železov oksid (E172) (vse jakosti razen 50 mg in 150 mg), črn železov oksid (E172) (samo 25 mg in 300 mg).

Izgled zdravila Pregabalin Sandoz GmbH in vsebina pakiranja

25 mg kapsule	Neprozorna pokrovček in telo blede rumenkasto-rjave barve, velikost kapsule 4 (14,3 mm x 5,3 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.
50 mg kapsule	Neprozorna pokrovček in telo svetlorumene barve, velikost kapsule 3 (15,9 mm x 5,8 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.
75 mg kapsule	Neprozorni pokrovček rdeče barve in belo neprozorno telo, velikost kapsule 4 (14,3 mm x 5,3 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.
100 mg kapsule	Neprozorna pokrovček in telo rdeče barve, velikost kapsule 3 (15,9 mm x 5,8 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.
150 mg kapsule	Neprozorna pokrovček in telo bele barve, velikost kapsule 2 (18,0 mm x 6,4 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.
200 mg kapsule	Neprozorna pokrovček in telo svetlo oranžne barve, velikost kapsule 1 (19,4 mm x 6,9 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

225 mg kapsule	Neprozorni pokrovček svetlo oranžne barve in neprozorno telo bele barve, velikost kapsule 1 (19,4 mm x 6,9 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.
300 mg kapsule	Neprozorni pokrovček rdeče barve in neprozorno telo blede rumenkasto-rjave barve, velikost kapsule 0 (21,7 mm x 7,6 mm), napolnjena s praškom bele do belkaste barve.

Zdravilo Pregabalin Sandoz GmbH je na voljo v naslednjih pakiranjih:

PVC/PVDC//alumijski pretisni omoti, v škatli.

PVC/PVDC//alumijski deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki, v škatli.

HDPE vsebnik s PP navojnim pokrovčkom, v škatli.

25 mg kapsule:

Pretisni omoti, ki vsebujejo 14, 28, 56, 70, 84, 100 ali 120 trdih kapsul.

Deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 56 x 1, 84 x 1 ali 100 x 1 trdo kapsulo.

HDPE platenke, ki vsebujejo 200 trdih kapsul.

50 mg kapsule:

Pretisni omoti, ki vsebujejo 14, 21, 28, 56, 84 ali 100 trdih kapsul.

Pretisni omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 84 x 1 trdo kapsulo.

Platenke HDPE, ki vsebujejo 200 trdih kapsul.

75 mg kapsule:

Pretisni omoti, ki vsebujejo 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ali 120 trdih kapsul.

Pretisni omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ali 210 x 1 (3 x 70) trdo kapsulo.

Platenke HDPE, ki vsebujejo 100, 200 ali 250 trdih kapsul.

100 mg kapsule:

Pretisni omoti, ki vsebujejo 14, 21, 28, 56, 84 ali 100 trdih kapsul.

Pretisni omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 84 x 1 ali 100 x 1 trdo kapsulo.

150 mg kapsule:

Pretisni omoti, ki vsebujejo 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ali 120 trdih kapsul.

Pretisni omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ali 210 x 1 (3 x 70) trdo kapsulo.

Platenke HDPE, ki vsebujejo 100, 200 ali 250 trdih kapsul.

200 mg kapsule:

Pretisni omoti, ki vsebujejo 21, 28, 84 ali 100 trdih kapsul.

Pretisni omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 84 x 1 ali 100 x 1 trdo kapsulo.

225 mg kapsule:

Pretisni omoti, ki vsebujejo 14, 56, 70, 84, 100 ali 120 trdih kapsul.

300 mg kapsule:

Pretisni omoti, ki vsebujejo 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) ali 120 (2 x 60) trdih kapsul.

Pretisni omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1 (2 x 50) ali 210 x 1 (3 x 70) trdo kapsulo.

Platenke HDPE, ki vsebujejo 100, 200 ali 250 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
Γιλντίζ 31, 3042

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet