PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrde kapsule
Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrde kapsule
Jedna tvrda kapsula sadrži 100 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrde kapsule
Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrde kapsule
Jedna tvrda kapsula sadrži 225 mg pregabalina.

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tvrda kapsula.

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrde kapsule
Blijeda žutosmeđa neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 4 (14,3 mm x 5,3 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Svijetložuta neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 3 (15,9 mm x 5,8 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
Crvena neprozirna kapica i bijelo neprozirno tijelo, kapsula veličine 4 (14,3 mm x 5,3 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrde kapsule
Crvena neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 3 (15,9 mm x 5,8 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
Bijela neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 2 (18,0 mm x 6,4 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrde kapsule
Blijedo narančasta neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 1 (19,4 mm x 6,9 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrde kapsule
Blijedo narančasta neprozirna kapica i bijelo neprozirno tijelo, kapsula veličine 1 (19,4 mm x 6,9 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
Crvena neprozirna kapica i blijedo žutosmeđe neprozirno tijelo, kapsula veličine 0 (21,7 mm x 7,6 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Neuropatska bol
Pregabalin Sandoz je indiciran za liječenje periferne i centralne neuropatske boli u odraslih osoba.

Epilepsija
Pregabalin Sandoz je indiciran kao dodatna terapija u odraslih osoba s parcijalnim napadajima, sa ili bez sekundarne generalizacije.

Generalizirani anksiozni poremećaj
Pregabalin Sandoz je indiciran za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje
Doza se kreće u rasponu od 150 do 600 mg na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze.

Neuropatska bol
Liječenje pregabalinom može započeti dozom od 150 mg na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti lijeka u pojedinog bolesnika, doza se nakon razdoblja od 3 do 7 dana može povećati na 300 mg na dan te, po potrebi, nakon dodatnih 7 dana na maksimalnu dozu od 600 mg na dan.

Epilepsija
Liječenje pregabalinom može započeti dozom od 150 mg na dan, podijeljenom u dvije ili tri doze. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti lijeka u pojedinog bolesnika, doza se nakon tjedan dana može povećati na 300 mg na dan. Maksimalna doza od 600 mg na dan može se postići nakon dodatnih tjedan dana.

Generalizirani anksiozni poremećaj
Doza se kreće u rasponu od 150 do 600 mg na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze. Treba redovito procjenjivati potrebu za liječenjem.

Liječenje pregabalinom može započeti dozom od 150 mg na dan. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti lijeka u pojedinog bolesnika, doza se nakon tjedan dana može povećati na 300 mg na dan. Nakon sljedećih tjedan dana doza se može povećati na 450 mg na dan. Maksimalna doza od 600 mg na dan može se postići nakon dodatnih tjedan dana.

Prekid primjene pregabalina
Sukladno postojećoj kliničkoj praksi, ako se liječenje pregabalinom mora prekinuti, preporučuje se ukidati ga postupno tijekom najmanje tjedan dana, bez obzira na indikaciju (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Oštećenje bubrega
Pregabalin se iz sustavne cirkulacije primarno odstranjuje izlučivanjem nepromijenjenog lijeka putem bubrega. Budući da je klirens pregabalina upravo razmjeran klirensu kreatinina (vidjeti dio 5.2), u svakog pojedinog bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega doza se mora prilagoditi sukladno njegovu klirensu kreatinina (CLcr), kako je navedeno u Tablici 1, pomoću sljedeće formule:

$$\mathrm{CL_{cr}(ml/min)} = \left[\frac{1{,}23 \times [140 - \text{dob (godine)}] \times \text{težina(kg)}}{\text{kreatinin u serumu } (\mu\text{mol/l})}\right] (\times\ 0{,}85 \text{ za bolesnice})$$

Pregabalin se iz plazme djelotvorno uklanja hemodijalizom (50 % lijeka tijekom 4 sata). Bolesnicima na hemodijalizi dnevnu dozu pregabalina treba prilagoditi na temelju bubrežne funkcije. Uz dnevnu dozu treba dati dopunsku dozu pregabalina odmah nakon svakog četverosatnog postupka hemodijalize (vidjeti Tablicu 1).

Tablica 1: Prilagodba doze pregabalina na temelju funkcije bubrega

Klirens kreatinina (CLcr) (ml/min)	Ukupna dnevna doza pregabalina*		Režim doziranja
	Početna doza (mg/dan)	Maksimalna doza (mg/dan)	
≥ 60	150	600	BID ili TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID ili TID
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	jednom dnevno ili BID
< 15	25	75	jednom dnevno
Dopunska doza nakon hemodijalize (mg)			
	25	100	jedna doza[+]

TID = podijeljeno u 3 doze
BID = podijeljeno u 2 doze
* Ukupnu dnevnu dozu (mg/dan) treba podijeliti prema navedenom režimu doziranja kako bi se odredili miligrami po jednoj dozi
[+] Dopunska doza je jedna dodatna doza

Oštećenje jetre
Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija
Sigurnost i djelotvornost pregabalina u djece mlađe od 12 godina i adolescenata (12-17 godina) nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Starija populacija
U starijih bolesnika može biti potrebno smanjiti dozu pregabalina zbog oslabljene funkcije bubrega (vidjeti dio 5.2).

Način primjene
Pregabalin Sandoz se može uzimati s hranom ili bez nje.
Pregabalin Sandoz je namijenjen samo za peroralnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici sa šećernom bolešću
Sukladno postojećoj kliničkoj praksi, nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobivaju na težini tijekom liječenja pregabalinom može biti potrebno prilagoditi terapiju antidijabeticima.

Reakcije preosjetljivosti
Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su reakcije preosjetljivosti, uključujući slučajeve angioedema. Primjenu pregabalina treba odmah prekinuti ako nastupe simptomi angioedema, kao što su oticanje lica, područja oko usta ili gornjih dišnih puteva.

Teške kožne nuspojave
Rijetko su zabilježene teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reaction*, SCAR) povezane s liječenjem pregabalinom, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. U trenutku propisivanja lijeka bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima te pomno pratiti imaju li kožne reakcije. U slučaju pojavljivanja znakova i simptoma koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti liječenje pregabalinom i razmisliti o zamjenskom liječenju (ako je prikladno).

Omaglica, somnolencija, gubitak svijesti, konfuzija i slabljenje mentalnih sposobnosti
Liječenje pregabalinom povezuje se s pojavom omaglice i somnolencije, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijoj populaciji. Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su i gubitak svijesti, konfuzija i slabljenje mentalnih sposobnosti. Stoga, bolesnicima treba savjetovati da budu oprezni dok se ne upoznaju s mogućim učincima lijeka.

Učinci povezani s vidom
U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, zamagljen vid je prijavio veći udio bolesnika liječenih pregabalinom nego bolesnika koji su primali placebo. Te su se smetnje u većini slučajeva povukle s nastavkom terapije. U kliničkim ispitivanjima u kojima su provedene oftalmološke pretrage, smanjenje oštrine vida i promjene vidnog polja javljali su se većom incidencijom u bolesnika liječenih pregabalinom nego u bolesnika koji su primali placebo; incidencija promjena očne pozadine bila je veća u bolesnika koji su primali placebo (vidjeti dio 5.1).

Nuspojave povezane s vidom prijavljene su i u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, uključujući gubitak vida, zamagljen vid ili druge promjene oštrine vida, od kojih su mnoge bile prolazne. Prekid primjene pregabalina može dovesti do povlačenja ili poboljšanja tih simptoma.

Zatajenje bubrega
Prijavljeni su slučajevi zatajenja bubrega, a u nekim se slučajevima nakon prekida primjene pregabalina ova nuspojava povukla.

Ukidanje istodobno primjenjivanih antiepileptika
Nema dovoljno podataka za ukidanje istodobno primijenjenih antiepileptika nakon što je dodavanjem pregabalina postignuta kontrola napadaja, a u cilju monoterapije pregabalinom.

Kongestivno zatajenje srca
Nakon stavljanja lijeka u promet u nekih bolesnika koji su primali pregabalin prijavljeno je kongestivno zatajenje srca. Te su reakcije zabilježene uglavnom u starijih kardiovaskularno kompromitiranih bolesnika tijekom liječenja pregabalinom u neuropatskim indikacijama. Pregabalin u tih bolesnika treba primjenjivati uz oprez. Prekidom primjene pregabalina ova se nuspojava može povući.

Liječenje centralne neuropatske boli uzrokovane ozljedom leđne moždine
U liječenju centralne neuropatske boli uzrokovane ozljedom leđne moždine zabilježena je povećana incidencija nuspojava općenito te nuspojava središnjeg živčanog sustava, a osobito somnolencije. To bi se moglo pripisati aditivnom učinku istodobno primijenjenih lijekova potrebnih za liječenje tog stanja (npr. spazmolitika), na što treba misliti prilikom propisivanja pregabalina u ovom stanju.

Respiratorna depresija
Prijavljena je teška respiratorna depresija povezana s primjenom pregabalina. Bolesnici s oštećenom respiratornom funkcijom, bolešću dišnih puteva ili neurološkom bolešću, oštećenjem funkcije bubrega, istodobnom primjenom depresora središnjeg živčanog sustava i starije osobe mogu biti izloženi većem riziku od pojave te teške nuspojave. U tih bolesnika može biti potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 4.2).

Suicidalne ideje i ponašanje
Suicidalne ideje i ponašanje prijavljeni su u bolesnika liječenih antiepilepticima u različitim indikacijama. Meta-analiza randomiziranih placebom kontroliranih ispitivanja antiepileptika ukazala je i na malo povećan rizik od suicidalnih ideja i ponašanja. Mehanizam ovog rizika nije poznat. U bolesnika liječenih pregabalinom tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet opaženi su slučajevi suicidalnih ideja i ponašanja (vidjeti dio 4.8). Epidemiološko ispitivanje koje je primijenilo dizajn u kojem su ispitanici kontrola samima sebi (koje je u istih osoba uspoređivalo razdoblja liječenja i razdoblja bez liječenja) dokazalo je postojanje povećanog rizika od novog nastupa suicidalnog ponašanja i suicida sa smrtnim ishodom u bolesnika liječenih pregabalinom.

Bolesnicima (i njihovim njegovateljima) treba savjetovati da u slučaju pojave znakova suicidalnih ideja ili ponašanja zatraže savjet liječnika. Bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili eventualni znakovi suicidalnih ideja i ponašanja te razmotriti primjenu odgovarajuće terapije. Potrebno je razmotriti prekid primjene pregabalina u slučaju pojave suicidalnih ideja ili ponašanja.

Oslabljena funkcija donjeg dijela gastrointestinalnog trakta
Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su događaji povezani s oslabljenom funkcijom donjeg dijela gastrointestinalnog trakta (npr. opstrukcija crijeva, paralitički ileus, konstipacija) kada se pregabalin primjenjivao istodobno s lijekovima koji mogu izazvati konstipaciju, kao što su opioidni analgetici. Kada se pregabalin primjenjuje u kombinaciji s opioidima, može se razmisliti o mjerama za sprečavanje konstipacije (osobito u žena i starijih bolesnika).

Istodobna primjena s opioidima
Nužan je oprez kod propisivanja pregabalina istodobno s opioidima zbog rizika od depresije središnjeg živčanog sustava (vidjeti dio 4.5). U ispitivanju slučajeva i kontrola (engl. case-control study) u korisnika opioida, bolesnici koji su uzimali pregabalin istodobno s opioidom bili su izloženi povećanom riziku od smrti povezane s opioidom u usporedbi s bolesnicima koji su uzimali samo opioid (prilagođen omjer izgleda 1,68 [95% CI; 1,19 – 2,36]). Taj povećani rizik je zapažen kod niskih doza pregabalina (≤ 300 mg, prilagođen omjer izgleda 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) te je postojao trend većeg rizika kod viših doza pregabalina (> 300 mg, prilagođen omjer izgleda 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

Pogrešna primjena, potencijal za zlouporabu ili ovisnost
Pregabalin može izazvati ovisnost o lijeku, čak i pri terapijskim dozama. Prijavljeni su slučajevi zlouporabe i pogrešne primjene lijeka. Bolesnici s anamnezom zlouporabe sredstava ovisnosti mogu biti izloženi povećanom riziku od pogrešne primjene, zlouporabe i ovisnosti o pregabalinu te je potreban oprez kod primjene pregabalina u takvih bolesnika. Potrebno je pažljivo procijeniti rizik od pogrešne primjene, zlouporabe ili ovisnosti u bolesnika prije propisivanja pregabalina.

Bolesnike liječene pregabalinom treba nadzirati kako bi se uočili znakovi i simptomi pogrešne primjene, zlouporabe ili ovisnosti o pregabalinu, kao što je razvoj tolerancije, povećanje doze i kompulzivno traženje lijeka.

Simptomi ustezanja
Nakon prekida kratkotrajnog i dugotrajnog liječenja pregabalinom opaženi su simptomi ustezanja. Prijavljeni su sljedeći simptomi: nesanica, glavobolja, mučnina, anksioznost, proljev, sindrom nalik gripi, nervoza, depresija, suicidalne misli, bol, konvulzije, hiperhidroza i omaglica. Pojava simptoma ustezanja nakon prekida liječenja pregabalinom može upućivati na ovisnost o lijeku (vidjeti dio 4.8). Bolesnika o tome treba obavijestiti na početku liječenja. Ako treba prekinuti liječenje pregabalinom, preporučuje se postupan prekid tijekom najmanje tjedan dana neovisno o indikaciji (vidjeti dio 4.2).

Tijekom ili nedugo nakon prekida primjene pregabalina mogu se javiti konvulzije, uključujući status epilepticus i grand mal konvulzije.

Što se tiče prekida dugotrajnog liječenja pregabalinom, podaci upućuju da incidencija i težina simptoma ustezanja mogu biti povezani s dozom.

Encefalopatija
Prijavljeni su slučajevi encefalopatije, uglavnom u bolesnika s postojećim stanjima koja mogu izazvati encefalopatiju.

Žene reproduktivne dobi / kontracepcija
Primjena lijeka Pregabalin Sandoz u prvom tromjesečju trudnoće može uzrokovati znatna urođena oštećenja u nerođenog djeteta. Pregabalin se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako korist liječenja za majku jasno nadilazi mogući rizik za plod. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja (vidjeti dio 4.6).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da se pregabalin pretežno izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku, da je u čovjeka podložan zanemarivom metabolizmu (< 2 % doze pronađe se u mokraći u obliku metabolita), da ne inhibira metabolizam lijekova *in vitro* i ne veže se za proteine u plazmi, nije vjerojatno da će izazivati ili ulaziti u farmakokinetičke interakcije.

Ispitivanja *in vivo* i analiza populacijske farmakokinetike
Sukladno tome, u ispitivanjima *in vivo* nisu opažene klinički značajne farmakokinetičke interakcije između pregabalina i fenitoina, karbamazepina, valproične kiseline, lamotrigina, gabapentina, lorazepama, oksikodona ili etanola. Analiza populacijske farmakokinetike pokazala je da oralni antidijabetici, diuretici, inzulin, fenobarbital, tiagabin i topiramat nemaju klinički značajnog učinka na klirens pregabalina.

Oralni kontraceptivi, noretisteron i/ili etinilestradiol
Istodobna primjena pregabalina s oralnim kontraceptivima noretisteronom i/ili etinilestradiolom ne utječe na farmakokinetiku niti jednog od tih lijekova u stanju dinamičke ravnoteže.

Lijekovi koji utječu na središnji živčani sustav
Pregabalin može pojačati učinke etanola i lorazepama.

Nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika koji su uzimali pregabalin i opioide i/ili druge depresore središnjeg živčanog sustava (SŽS) prijavljeni su zatajenje disanja, koma i smrt. Čini se da pregabalin dodatno pridonosi oksikodonom uzrokovanom oštećenju kognitivne i grube motoričke funkcije.

Interakcije u starijih osoba
Nisu provedena specifična ispitivanja farmakodinamičkih interakcija u starijih dobrovoljaca. Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi / kontracepcija
Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja (vidjeti dio 4.4).

Trudnoća
Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Pregabalin prolazi kroz placentu u štakora (vidjeti dio 5.2). Pregabalin može proći kroz placentu u ljudi.

Ozbiljne urođene malformacije
Podaci iz nordijskog opservacijskog ispitivanja koje je obuhvatilo više od 2700 trudnoća izloženih pregabalinu u prvom tromjesečju, pokazali su veću prevalenciju ozbiljnih urođenih malformacija među pedijatrijskom populacijom (živom ili mrtvorođenom) izloženom pregabalinu u usporedbi s populacijom koja nije bila izložena (5,9% naspram 4,1%).

Rizik od ozbiljnih urođenih malformacija među pedijatrijskom populacijom izloženom pregabalinu u prvom tromjesečju trudnoće bio je nešto veći u usporedbi s neizloženom populacijom (prilagođeni omjer prevalencije i 95%-tni interval pouzdanosti: 1,14 (0,96 – 1,35), i u usporedbi s populacijom izloženom lamotriginu (1,29 (1,01 – 1,65)) ili deuloksetinu (1,39 (1,07 – 1,82)).

Analize specifičnih malformacija pokazale su veći rizik za nastanak malformacija živčanog sustava, oka, orofacijalnih rascjepa, urinarnih malformacija i genitalnih malformacija, no brojčani su podaci bili mali i procjene neprecizne.

Pregabalin Sandoz se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako to nije neophodno (ako korist liječenja za majku jasno nadilazi mogući rizik za plod).

Dojenje
Pregabalin se izlučuje u majčino mlijeko (vidjeti dio 5.2). Učinak pregabalina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje pegabalinom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost
Nema kliničkih podataka o učincima pregabalina na plodnost žena.

U kliničkom ispitivanju u kojemu se procjenjivao učinak pregabalina na pokretljivost spermija, zdravi su muški ispitanici bili izloženi pregabalinu u dozi od 600 mg na dan. Nakon 3 mjeseca liječenja nije bilo utjecaja na pokretljivost spermija.

Istraživanje plodnosti na ženkama štakora pokazalo je štetne učinke na reprodukciju. Istraživanja plodnosti na mužjacima štakora pokazala su štetne učinke na reprodukciju i razvoj. Klinički značaj ovih nalaza nije poznat (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Pregabalin Sandoz može malo ili umjereno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pregabalin Sandoz može izazvati omaglicu i somnolenciju te tako utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Bolesnicima se savjetuje da ne voze, ne rukuju složenim strojevima i ne poduzimaju druge potencijalno opasne aktivnosti dok se ne utvrdi utječe li ovaj lijek na njihovu sposobnost da to čine.

4.8 Nuspojave

Kliničkim programom ispitivanja pregabalina obuhvaćeno je više od 8900 bolesnika izloženih pregabalinu, od kojih je više od 5600 bilo uključeno u dvostruko slijepa, placebom kontrolirana ispitivanja. Najčešće prijavljene nuspojave bile su omaglica i somnolencija. Nuspojave su obično bile blagog do umjerenog intenziteta. U svim je kontroliranim kliničkim ispitivanjima udio bolesnika koji su prekinuli liječenje zbog nuspojava iznosio 12 % među bolesnicima koji su primali pregabalin te 5 % među bolesnicima koji su primali placebo. Najčešće nuspojave zbog kojih je prekinuto liječenje u skupinama koje su primale pregabalin bile su omaglica i somnolencija.

U tablici 2. ispod, sve nuspojave koje su se javile s većom incidencijom u odnosu na placebo i u više od jednog bolesnika popisane prema organskim sustavima i učestalosti pojavljivanja (vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 i < 1/10), manje često (≥ 1/1000 i < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000), vrlo rijetko (< 1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Navedene nuspojave mogu biti povezane i s osnovnom bolešću i/ili istodobno primijenjenim lijekovima.

U liječenju centralne neuropatske boli uzrokovane ozljedom leđne moždine zabilježena je povećana incidencija nuspojava općenito te nuspojava SŽS-a, a osobito somnolencije (vidjeti dio 4.4).

Dodatne nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet u Tablici ispod navedene su kurzivom.

Tablica 2. Nuspojave pregabalina

Klasifikacije organskih sustava	**Nuspojava**
Infekcije i infestacije	
Često	nazofaringitis
Poremećaji krvi i limfnog sustava	
Manje često	neutropenija
Poremećaji imunološkog sustava	
Manje često	*preosjetljivost*
Rijetko	*angioedem, alergijska reakcija*
Poremećaji metabolizma i prehrane	
Često	pojačan tek
Manje često	anoreksija, hipoglikemija
Psihijatrijski poremećaji	
Često	euforično raspoloženje, konfuzija, razdražljivost, dezorijentacija, nesanica, smanjen libido

Klasifikacije organskih sustava	**Nuspojava**
Manje često	halucinacije, napad panike, nemir, agitacija, depresija, depresivno raspoloženje, povišeno raspoloženje, *agresija,* promjene raspoloženja, depersonalizacija, poteškoće u pronalaženju riječi, neuobičajeni snovi, pojačan libido, anorgazmija, apatija
Rijetko	dezinhibicija, suicidalno ponašanje, suicidalne ideje
Nepoznato	*ovisnost o lijeku*
Poremećaji živčanog sustava	
Vrlo često	omaglica, somnolencija, glavobolja
Često	ataksija, poremećaj koordinacije, tremor, dizartrija, amnezija, poremećaj pamćenja, poremećaj pažnje, parestezija, hipoestezija, sedacija, poremećaj ravnoteže, letargija
Manje često	sinkopa, stupor, mioklonus, *gubitak svijesti*, psihomotorička hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omaglica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivni poremećaj, *slabljenje mentalnih sposobnosti,* poremećaj govora, hiporefleksija, hiperestezija, osjećaj žarenja, ageuzija, *malaksalost*
Rijetko	*konvulzije,* parosmija, hipokinezija, disgrafija, parkinsonizam
Poremećaji oka	
Često	zamagljen vid, diplopija
Manje često	gubitak perifernog vida, poremećaj vida, oticanje oka, suženje vidnog polja, smanjena oštrina vida, bol u oku, astenopija, fotopsija, suhoća oka, pojačano suzenje, iritacija oka
Rijetko	*gubitak vida, keratitis,* oscilopsija, promjena percepcije dubine, midrijaza, strabizam, osjećaj svjetline pri gledanju
Poremećaji uha i labirinta	
Često	vrtoglavica
Manje često	hiperakuzija
Srčani poremećaji	
Manje često	tahikardija, atrioventrikularni blok prvog stupnja, sinusna bradikardija, *kongestivno zatajenje srca*
Rijetko	*produljenje QT-intervala*, sinusna tahikardija, sinusna aritmija
Krvožilni poremećaji	
Manje često	hipotenzija, hipertenzija, navale vrućine, crvenilo uz osjećaj vrućine, hladnoća perifernih dijelova tijela
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
Manje često	dispneja, epistaksa, kašalj, kongestija nosa, rinitis, hrkanje, suhoća nosa
Rijetko	*edem pluća*, stezanje u grlu
Nepoznato	respiratorna depresija

Klasifikacije organskih sustava	**Nuspojava**
Poremećaji probavnog sustava	
Često	povraćanje, *mučnina*, konstipacija, *proljev*, flatulencija, distenzija abdomena, suha usta
Manje često	gastroezofagealni refluks, hipersekrecija sline, oralna hipoestezija
Rijetko	ascites, pankreatitis, otečen jezik, disfagija
Poremećaji jetre i žuči	
Manje često	povišene vrijednosti jetrenih enzima*
Rijetko	žutica
Vrlo rijetko	zatajenje jetre, hepatitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Manje često	papularni osip, urtikarija, hiperhidroza, *svrbež*
Rijetko	toksična epidermalna nekroliza, *Stevens-Johnsonov sindrom*, hladan znoj
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	
Često	grčevi u mišićima, artralgija, bol u leđima, bol u udovima, cervikalni spazam
Manje često	oticanje zglobova, mialgija, trzanje mišića, bol u vratu, ukočenost mišića
Rijetko	rabdomioliza
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	
Manje često	inkontinencija mokraće, dizurija
Rijetko	zatajenje bubrega, oligurija, *retencija mokraće*
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	
Često	erektilna disfunkcija
Manje često	seksualna disfunkcija, odgođena ejakulacija, dismenoreja, bol u dojci
Rijetko	amenoreja, iscjedak iz dojke, povećanje dojki, *ginekomastija*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Često	periferni edem, edem, neuobičajen hod, pad, osjećaj pijanosti, neuobičajeno osjećanje, umor
Manje često	generalizirani edem, *edem lica*, stezanje u prsima, bol, pireksija, žeđ, zimica, astenija
Pretrage	
Često	porast tjelesne težine
Manje često	povećanje kreatin fosfokinaze u krvi, povećanje glukoze u krvi, smanjenje broja trombocita, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi, smanjenje tjelesne težine

Klasifikacije organskih sustava	Nuspojava
Rijetko	smanjenje broja bijelih krvnih stanica

*povećanje alanin aminotransferaze (ALT) i aspartat aminotransferaze (AST).

Nakon prekida kratkotrajnog i dugotrajnog liječenja pregabalinom opaženi su simptomi ustezanja. Prijavljeni su sljedeći simptomi: nesanica, glavobolja, mučnina, anksioznost, proljev, sindrom nalik gripi, konvulzije, nervoza, depresija, suicidalne misli, bol, hiperhidroza i omaglica. Ti simptomi mogu upućivati na ovisnost o lijeku. Bolesnika o tome treba obavijestiti na početku liječenja.

Što se tiče prekida dugotrajnog liječenja pregabalinom, podatci upućuju da incidencija i težina simptoma ustezanja mogu biti povezani s dozom (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Pedijatrijska populacija
Sigurnosni profil pregabalina zabilježen u pet pedijatrijskih ispitivanja u bolesnika s parcijalnim napadajima sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje (12-tjedno ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika u dobi od 4 do 16 godina, n=295, 14-dnevno ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika u dobi od 1 mjeseca do manje od 4 godine, n=175, ispitivanje farmakokinetike i podnošljivosti, n=65; i dva jednogodišnja otvorena ispitivanja praćenja sigurnosti, n=54 i n=431) bio je sličan onome zapaženom u ispitivanjima u odraslih bolesnika s epilepsijom. Najčešći štetni događaji zabilježeni u 12-tjednom ispitivanju liječenja pregabalinom bili su somnolencija, pireksija, infekcija gornjih dišnih putova, povećani apetit, povećanje tjelesne težine i nazofaringitis. Najčešći štetni događaji opaženi u 14-dnevnom ispitivanju liječenja pregabalinom bili su somnolencija, infekcija gornjih dišnih puteva i pireksija (vidjeti dijelove 4.2, 5.1 i 5.2).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Nakon stavljanja lijeka u promet najčešće prijavljene nuspojave kod predoziranja pregabalinom uključuju somnolenciju, stanje konfuzije, agitiranost i nemir. Napadaji su također prijavljeni.

U rijetkim prilikama prijavljeni su slučajevi kome.

Liječenje predoziranja pregabalinom mora obuhvatiti opće potporne mjere, a po potrebi može uključivati i hemodijalizu (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Analgetici, ostali analgetici i antipiretici; ATK oznaka: N02BF02

Djelatna tvar je pregabalin, analog gama-aminomaslačne kiseline
[(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoična kiselina].

Mehanizam djelovanja
Pregabalin se veže na pomoćnu podjedinicu (α_2-δ protein) na električni napon osjetljivih kalcijevih kanala u središnjem živčanom sustavu.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Neuropatska bol
Djelotvornost je dokazana u ispitivanjima u dijabetičkoj neuropatiji, postherpetičkoj neuralgiji i ozljedama leđne moždine. Nije ispitivana djelotvornost u drugim modelima neuropatske boli.

Pregabalin je ispitan u 10 kontroliranih kliničkih ispitivanja u trajanju do 13 tjedana s režimom doziranja dva puta na dan (BID), odnosno do 8 tjedana s režimom doziranja tri puta na dan (TID). Profili sigurnosti i djelotvornosti za BID i TID režim doziranja općenito su bili podjednaki.

U kliničkim ispitivanjima u trajanju do 12 tjedana je i kod periferne i kod centralne neuropatske boli smanjenje boli opaženo u prvom tjednu liječenja i održalo se tijekom cijelog trajanja liječenja.

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima u perifernoj neuropatskoj boli je u 35 % bolesnika liječenih pregabalinom i 18 % bolesnika koji su primali placebo zabilježeno 50 %-tno poboljšanje rezultata procjene boli. Među bolesnicima u kojih se nije javila somnolencija takvo je poboljšanje zabilježeno u 33 % bolesnika liječenih pregabalinom te 18 % bolesnika koji su primali placebo. Među bolesnicima u kojih se javila somnolencija, udio onih koji su odgovorili na liječenje iznosio je 48 % u skupini koja je primala pregabalin te 16 % u skupini koja je primala placebo.

U kontroliranom kliničkom ispitivanju u centralnoj neuropatskoj boli je u 22 % bolesnika liječenih pregabalinom i 7 % bolesnika koji su primali placebo zabilježeno 50 %-tno poboljšanje rezultata procjene boli.

Epilepsija
Dodatna terapija
Pregabalin je ispitan u 3 kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od 12 tjedana, s režimom doziranja dva puta na dan ili tri puta na dan. Profili sigurnosti i djelotvornosti za režime doziranja dva puta na dan i tri puta na dan općenito su bili podjednaki.

Smanjenje učestalosti napadaja opaženo je u prvom tjednu liječenja.

Pedijatrijska populacija
Djelotvornost i sigurnost pregabalina kao dodatne terapije za epilepsiju u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 12 godina i adolescenata nisu ustanovljene. Štetni događaji zapaženi u ispitivanju farmakokinetike i podnošljivosti koje je uključivalo bolesnike u dobi od 3 mjeseca do 16 godina starosti (n=65) s parcijalnim napadajima bili su slični onima zapaženima u odraslih. Rezultati 12-tjednog placebom kontroliranog ispitivanja koje je provedeno u 295 pedijatrijskih bolesnika u dobi od 4 do 16 godina i 14-dnevnog placebom kontroliranog ispitivanja koje je provedeno u 175 pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 mjeseca do manje od 4 godine radi procjene djelotvornosti i sigurnosti pregabalina kao dodatne terapije za liječenje parcijalnih napadaja i dva jednogodišnja otvorena ispitivanja sigurnosti u 54 i 431 pedijatrijska bolesnika u dobi od 3 mjeseca do 16 godina starosti s epilepsijom ukazuju da su štetni događaji pireksija i infekcija gornjih dišnih putova zabilježeni češće nego u ispitivanjima u odraslih bolesnika s epilepsijom (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 5.2).

U 12-tjednom placebom kontroliranom ispitivanju, pedijatriski su bolesnici (u dobi od 4 do 16 godina) dobivali pregabalin u dozi od 2,5 mg / kg na dan (maksimalno 150 mg na dan), pregabalin 10 mg / kg na dan (maksimalno 600 mg na dan) ili placebo. Najmanje 50%-tno smanjenje parcijalnih napadaja od početka ispitivanja imalo je 40,6% ispitanika liječenih pregabalinom u dozi od 10 mg / kg na dan (p = 0,0068 naspram placeba), 29,1% ispitanika liječenih pregabalinom u dozi od 2,5 mg / kg na dan (p = 0,2600 naspram placeba) i 22,6% onih koji su primali placebo.

U 14-dnevnom placebom kontroliranom ispitivanju pedijatrijski su bolesnici (u dobi od 1 mjeseca do manje od 4 godine) dobivali pregabalin u dozi od 7 mg/kg/dan, pregabalin u dozi od 14 mg/kg/dan ili placebo. Medijan učestalosti napadaja tijekom 24 sata na početku ispitivanja i pri zadnjem posjetu iznosio je 4,7 i 3,8 za pregabalin u dozi od 7 mg/kg/dan, 5,4 i 1,4 za pregabalin u dozi od 14 mg/kg/dan te 2,9 i 2,3 za placebo. Primjena pregabalina u dozi od 14 mg/kg/dan značajno je smanjila logaritamski transformiranu učestalost parcijalnih napadaja u odnosu na placebo (p=0,0223); primjena pregabalina u dozi od 7 mg/kg/dan nije dovela do poboljšanja u usporedbi s placebom.

U 12-tjednom placebom kontroliranom ispitivanju u ispitanika s primarno generaliziranim toničko-kloničkim napadima, 219 ispitanika (u dobi od 5 do 65 godina, od kojih je njih 66 bilo u dobi od 5 do 16 godina) dobivalo je pregabalin u dozi od 5 mg/kg na dan (maksimalno 300 mg na dan), 10 mg/kg na dan (maksimalno 600 mg na dan) ili placebo kao dodatnu terapiju. Postotak ispitanika s najmanje 50%-tnim smanjenjem stope primarno generaliziranih toničko-kloničkih napada iznosio je 41,3% za pregabalin primijenjen u dozi od 5 mg/kg na dan, 38,9% za pregabalin primijenjen u dozi od 10 mg/kg na dan i placebo, odnosno 41,7% za placebo.

Monoterapija (novodijagnosticirani bolesnici)
Pregabalin je ispitan u jednom kontroliranom kliničkom ispitivanju u trajanju od 56 tjedana, s režimom doziranja dva puta na dan. Pregabalin nije pokazao neinferiornost u odnosu na lamotrigin s obzirom na mjeru ishoda: postizanje 6-mjesečnog razdoblja bez napadaja. Sigurnost i podnošljivost pregabalina i lamotrigina bile su podjednake.

Generalizirani anksiozni poremećaj
Pregabalin je ispitivan u 6 kontroliranih ispitivanja u trajanju od 4-6 tjedana, u 8-tjednom ispitivanju u starijih osoba te u dugoročnom ispitivanju prevencije relapsa s dvostruko- slijepom fazom prevencije relapsa u trajanju od 6 mjeseci.

Ublažavanje simptoma GAP-a prema Hamiltonovoj ocjenskoj ljestvici za anksioznost (engl. *Hamilton Anxiety Rating Scale*, HAM-A) opaženo je u prvom tjednu liječenja.

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima (u trajanju od 4-8 tjedana) u 52 % bolesnika liječenih pregabalinom te 38 % bolesnika koji su primali placebo je na kraju ispitivanja zabilježeno najmanje 50 %-tno poboljšanje ukupnog rezultata na HAM-A ljestvici u odnosu na početne vrijednosti.

U kontroliranim ispitivanjima zamagljen vid je prijavio veći udio bolesnika liječenih pregabalinom nego bolesnika koji su primali placebo. Te su se smetnje u većini slučajeva povukle s nastavkom terapije. Oftalmološke pretrage (uključujući mjerenje oštrine vida, formalno ispitivanje vidnog polja i fundoskopski pregled nakon širenja zjenica) su u sklopu kontroliranih kliničkih ispitivanja provedene u više od 3600 bolesnika. Među tim je bolesnicima oštrina vida bila smanjena u 6,5 % bolesnika liječenih pregabalinom i 4,8 % onih koji su primali placebo. Promjene vidnog polja utvrđene su u 12,4 % bolesnika liječenih pregabalinom i 11,7 % bolesnika koji su primali placebo. Promjene očne pozadine opažene su u 1,7 % bolesnika liječenih pregabalinom i 2,1 % bolesnika koji su primali placebo.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetika pregabalina u stanju dinamičke ravnoteže slična je u zdravih dobrovoljaca, bolesnika s epilepsijom koji uzimaju antiepileptike i bolesnika s kroničnom boli.

Apsorpcija
Pregabalin se brzo apsorbira kad se primijeni natašte, a vršne koncentracije u plazmi postižu se jedan sat nakon primjene jedne ili višestrukih doza. Procjenjuje se da bioraspoloživost peroralno primijenjenog pregabalina iznosi ≥ 90 % i ne ovisi o dozi. Nakon ponovljene se primjene stanje dinamičke ravnoteže postiže za 24 do 48 sati. Brzina apsorpcije pregabalina smanjuje se kada se lijek primjenjuje s hranom, što dovodi do smanjenja C_{max} za približno 25-30 %, dok je t_{max} odgođen na približno 2,5 sata. Međutim, primjena pregabalina s hranom nema klinički značajnog učinka na opseg apsorpcije pregabalina.

Distribucija
U pretkliničkim se istraživanjima pokazalo da pregabalin prolazi kroz krvno-moždanu barijeru u miševa, štakora i majmuna. Pregabalin prolazi kroz placentu u štakora te je prisutan u mlijeku štakorica u laktaciji. Prividan volumen raspodjele pregabalina nakon peroralne primjene u ljudi iznosi približno 0,56 l/kg. Pregabalin se ne veže za proteine u plazmi.

Biotransformacija
Metabolizam pregabalina u ljudi je zanemariv. Nakon primjene doze radioaktivno označenog pregabalina oko 98 % radioaktivnosti ustanovljene u mokraći bio je nepromijenjen pregabalin. N-metilirani derivat pregabalina, glavni metabolit pregabalina ustanovljen u mokraći, činio je 0,9 % doze. U nekliničkim istraživanjima nije bilo znakova racemizacije S-enantiomera pregabalina u R-enantiomer.

Eliminacija
Pregabalin se iz sustavne cirkulacije primarno odstranjuje izlučivanjem nepromijenjenog lijeka putem bubrega.
Prosječno poluvrijeme eliminacije pregabalina iznosi 6,3 sata. Klirens pregabalina iz plazme i bubrežni klirens upravo su razmjerni klirensu kreatinina (vidjeti dio 5.2, Oštećenje bubrega).

Potrebno je prilagoditi dozu u bolesnika čija je bubrežna funkcija smanjena ili se liječe hemodijalizom (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

Linearnost/nelinearnost
Farmakokinetika pregabalina je linearna u preporučenom rasponu dnevnih doza. Razlike u farmakokinetici pregabalina od osobe do osobe su male (< 20 %). Farmakokinetika višestrukih doza može se predvidjeti iz podataka o farmakokinetici jedne doze. Stoga nije potrebno rutinski kontrolirati koncentracije pregabalina u plazmi.

Spol
Klinička ispitivanja pokazuju da spol nema klinički značajnog utjecaja na koncentracije pregabalina u plazmi.

Oštećenje bubrega
Klirens pregabalina upravo je razmjeran klirensu kreatinina. Nadalje, pregabalin se iz plazme djelotvorno uklanja hemodijalizom (nakon četverosatne hemodijalize koncentracije pregabalina u plazmi smanjuju se za približno 50 %). Budući da je eliminacija putem bubrega glavni put eliminacije, bolesnicima s oštećenjem bubrega potrebno je smanjiti dozu te dati dopunsku dozu nakon hemodijalize (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

Oštećenje jetre
Nisu provedena specifična farmakokinetička ispitivanja u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije. Budući da metabolizam pregabalina nije značajan te da se pretežno izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku, nije vjerojatno da će oštećenje jetrene funkcije značajno promijeniti koncentracije pregabalina u plazmi.

Pedijatrijska populacija
Farmakokinetika pregabalina procijenjena je u pedijatrijskih bolesnika s epilepsijom (dobne skupine: od 1 do 23 mjeseca, od 2 do 6 godina, od 7 do 11 godina i od 12 do 16 godina) pri razinama doza od 2,5, 5, 10 i 15 mg/kg/dan u ispitivanju farmakokinetike i podnošljivosti.

Nakon peroralne primjene pregabalina u pedijatrijskih bolesnika natašte, vrijeme do vršne koncentracije u plazmi bilo je općenito slično u svim dobnim skupinama, a nastupila je 0,5 do 2 sata nakon doze.

Parametri C_{max} i AUC pregabalina povećavali su se linearno s povećanjem doze unutar svake dobne skupine. AUC je bio niži za 30% u pedijatrijskih bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 30 kg zbog povećanog klirensa prilagođenog tjelesnoj težini od 43% za te bolesnike u odnosu na bolesnike s tjelesnom težinom ≥30 kg.

Terminalni poluvijek pregabalina bio je prosječno 3 do 4 sata u pedijatrijskih bolesnika u dobi do 6 godina, a 4 do 6 sati u onih dobi od 7 godina ili starijih.

Populacijska farmakokinetička analiza pokazala je da je klirens kreatinina bio značajna kovarijabla peroralnog klirensa pregabalina, tjelesna težina bila je značajna kovarijabla prividnog peroralnog volumena distribucije pregabalina, a ti su odnosi bili slični kod pedijatrijskih i odraslih bolesnika.

Farmakokinetika pregabalina u bolesnika mlađih od 3 mjeseca nije ispitana (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 5.1).

Starije osobe
Klirens pregabalina smanjuje se starenjem. To smanjenje peroralnog klirensa pregabalina u skladu je sa smanjenjem klirensa kreatinina povezanim s rastućom dobi. U bolesnika čija je bubrežna funkcija oslabljena zbog starije dobi možda će biti potrebno smanjiti dozu pregabalina (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

Majke koje doje
Farmakokinetika pregabalina u dozi od 150 mg svakih 12 sati (dnevna doza od 300 mg) ispitana je u 10 dojilja najmanje 12 tjedana nakon poroda. Dojenje nije utjecalo ili je zanemarivo utjecalo na farmakokinetiku pregabalina. Pregabalin se izlučivao u majčino mlijeko u prosječnim koncentracijama stanja dinamičke ravnoteže koje su iznosile otprilike 76% onih u majčinoj plazmi. Procijenjena doza koju bi dojenče dobivalo iz mlijeka (uzimajući u obzir srednju konzumaciju mlijeka od oko 150 ml/kg/dan) žene koja prima 300 mg/dan ili maksimalnu dozu od 600 mg/dan iznosila bi 0,31 odnosno 0,62 mg/kg/dan. Te procijenjene doze iznose otprilike 7% ukupne dnevne majčine doze na osnovi mg/kg.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U konvencionalnim ispitivanjima sigurnosne farmakologije na životinjama pregabalin se dobro podnosio u dozama značajnima za kliničku primjenu. U ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza na štakorima i majmunima nisu opaženi učinci na SŽS, uključujući hipoaktivnost, hiperaktivnost i ataksiju. Povećana incidencija atrofije mrežnice, uobičajene u starijih albino štakora, opažena je nakon dugotrajne izloženosti pregabalinu ≥ 5 puta veće od prosječne izloženosti u ljudi kod primjene najviše preporučene kliničke doze.

Pregabalin se nije pokazao teratogenim u miševa, štakora i kunića. Fetotoksičnost je u štakora i kunića nastupila samo pri izloženosti dovoljno većoj od izloženosti u ljudi. U ispitivanjima prenatalne/postnatalne toksičnosti pregabalin je izazvao razvojnu toksičnost za mladunčad štakora pri razini izloženosti > 2 puta većoj od maksimalne preporučene izloženosti u ljudi.

Štetni učinci na plodnost mužjaka i ženki štakora opaženi su samo pri izloženosti dovoljno većoj od terapijske izloženosti. Štetni učinci na spolne organe mužjaka i obilježja sperme bili su reverzibilni, a javljali su se samo pri izloženosti dovoljno većoj od terapijske, ili su bili povezani sa spontanim degenerativnim procesima na spolnim organima mužjaka štakora. Stoga se smatra da ti učinci imaju malen ili nikakav značaj za kliničku primjenu.

Na temelju rezultata niza testova *in vitro* i *in vivo*, pregabalin nije genotoksičan.

Provedena su dvogodišnja ispitivanja kancerogenosti pregabalina na štakorima i miševima. U štakora nisu opaženi tumori pri izloženosti do 24 puta većoj od prosječne izloženosti u ljudi kod primjene najviše preporučene kliničke doze od 600 mg na dan. U miševa nije utvrđena povećana incidencija tumora pri izloženosti sličnoj prosječnoj izloženosti u ljudi, ali je pri većoj izloženosti opažena povećana incidencija hemangiosarkoma. Negenotoksičan mehanizam pregabalinom potaknutog nastanka tumora u miševa uključuje promjene trombocita te s time povezanu proliferaciju endotelnih stanica. Takve promjene trombocita nisu prisutne u štakora, a na temelju podataka iz kratkoročne i ograničenih podataka iz dugoročne kliničke primjene, niti u ljudi. Nema dokaza koji bi ukazivali na posljedičan rizik za ljude.

U mladih se štakora vrste toksičnosti kvalitativno ne razlikuju od onih opaženih u odraslih jedinki. Ipak, mladi su štakori osjetljiviji. Pri terapijskoj izloženosti zabilježeni su klinički znakovi učinka na SŽS u smislu hiperaktivnosti i bruksizma te neke promjene u rastu (prolazna supresija porasta tjelesne mase). Učinci na estrusni ciklus opaženi su pri izloženosti 5 puta većoj od terapijske izloženosti u ljudi. U mladih je štakora nakon 1-2 tjedna izloženosti > 2 puta većoj od terapijske izloženosti u ljudi opažena umanjena reakcija straha na akustične podražaje. Devet tjedana nakon izloženosti taj se učinak više nije mogao opaziti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Pregabalin Sandoz 25 mg, 300 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule
preželatinizirani kukurzni škrob
kukuruzni škrob
talk

Ovojnica kapsule
želatina
titanijev dioksid (E 171)
željezov oksid, žuti (E 172)
željezov oksid, crveni (E 172)
željezov oksid, crni (E 172)

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule
preželatinizirani kukurzni škrob
kukuruzni škrob
talk

Ovojnica kapsule
želatina
titanijev dioksid (E 171)
željezov oksid, žuti (E 172)

Pregabalin Sandoz 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule
preželatinizirani kukurzni škrob
kukuruzni škrob
talk

Ovojnica kapsule
želatina
titanijev dioksid (E 171)
željezov oksid, žuti (E 172)
željezov oksid, crveni (E 172)

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule

Sadržaj kapsule
preželatinizirani kukurzni škrob
kukuruzni škrob
talk

Ovojnica kapsule
želatina
titanijev dioksid (E 171)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

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

Nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrde kapsule
PVC/PVDC//aluminij blister.
HDPE spremnik s PP navojnim zatvaračem.

Veličine pakiranja:
Blister pakiranja: 14, 28, 56, 70, 84, 100 ili 120 tvrdih kapsula
Blister pakiranja (perforirani blister s jediničnim dozama): 56 x 1, 84 x 1 ili 100 x 1 tvrda kapsula.
Pakiranje sa spremnikom: 200 tvrdih kapsula.

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrde kapsule
PVC/PVDC//aluminij blister.
HDPE spremnik s PP navojnim zatvaračem.

Veličine pakiranja:
Blister pakiranja: 14, 21, 28, 56, 84 ili 100 tvrdih kapsula
Blister pakiranja (perforirani blister s jediničnim dozama): 84 x 1 tvrda kapsula.
Pakiranje sa spremnikom: 200 tvrdih kapsula.

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
PVC/PVDC//aluminij blister.
HDPE spremnik s PP navojnim zatvaračem.

Veličine pakiranja:
Blister pakiranja: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ili 120 tvrdih kapsula.
Blister pakiranja (perforirani blister s jediničnim dozama): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ili 210 x 1 (3 x 70) tvrda kapsula.
Pakiranje sa spremnikom: 100, 200 ili 250 tvrdih kapsula.

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrde kapsule
PVC/PVDC//aluminij blister.

Veličine pakiranja:
Blister pakiranja: 14, 21, 28, 56, 84 ili 100 tvrdih kapsula.
Blister pakiranja (perforirani blister s jediničnim dozama): 84 x 1 ili 100 x 1 tvrda kapsula.

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
PVC/PVDC//aluminij blister.
HDPE spremnik s PP navojnim zatvaračem.

Veličine pakiranja:
Blister pakiranja: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ili 120 tvrdih kapsula.
Blister pakiranja (perforirani blister s jediničnim dozama): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ili 210 x 1 (3 x 70) tvrda kapsula.
Pakiranje sa spremnikom: 100, 200 ili 250 tvrdih kapsula.

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrde kapsule
PVC/PVDC//aluminij blister.

Veličine pakiranja:
Blister pakiranja: 21, 28, 84 ili 100 tvrdih kapsula
Blister pakiranja (perforirani blister s jediničnim dozama): 84 x 1 ili 100 x 1 tvrda kapsula.

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrde kapsule
PVC/PVDC//aluminij blister.

Veličine pakiranja:
Blister pakiranja:14, 56, 70, 84, 100 ili 120 tvrdih kapsula.

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
PVC/PVDC//aluminij blister.
HDPE spremnik s PP navojnim zatvaračem.

Veličine pakiranja:
Blister pakiranja: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) ili 120 (2 x 60) tvrdih kapsula.
Blister pakiranja (perforirani blister s jediničnim dozama): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) or 210 x 1 (3 x 70) tvrda kapsula.
Pakiranje sa spremnikom: 100, 200 ili 250 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrde kapsule
EU/1/15/1011/001-010
EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrde kapsule
EU/1/15/1011/011-017
EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrde kapsule
EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrde kapsule
EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrde kapsule
EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
EU/1/15/1011/069-083
EU/1/15/1011/086-087

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. lipanj 2015.
Datum posljednje obnove odobrenja: 19. lipnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05/2020

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenija

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

14 tvrdih kapsula
28 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
70 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
120 tvrdih kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/001-010

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.*(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA SPREMNIK I NALJEPNICA ZA SPREMNIK

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

200 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Uporabiti unutar 6 mjeseci od prvog otvaranja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/085

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

(Samo za vanjsko pakiranje)
Pregabalin Sandoz 25 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.*(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

14 tvrdih kapsula
21 tvrda kapsula
28 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
84 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/011-017

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 50 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA SPREMNIK I NALJEPNICA ZA SPREMNIK

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

200 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Uporabiti unutar 6 mjeseci od prvog otvaranja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/084

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

(Samo za vanjsko pakiranje)
Pregabalin Sandoz 50 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA SPREMNIK I NALJEPNICA ZA SPREMNIK

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

100 tvrdih kapsula
200 tvrdih kapsula
250 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Uporabiti unutar 6 mjeseci od prvog otvaranja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/031-033

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

(Samo za vanjsko pakiranje)
Pregabalin Sandoz 75 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

14 tvrdih kapsula
21 tvrda kapsula
28 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
70 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
120 tvrdih kapsula
14 x 1 tvrda kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/018-029

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA UMOTANOG U FOLIJU (UKLJUČUJUĆI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje: 210 x 1 (3 pakiranja od 70 x 1) tvrda kapsula.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/030

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VIŠESTRUKO PAKIRANJE – BEZ PLAVOG OKVIRA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

70 x 1 tvrda kapsula. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/030

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 100 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

14 tvrdih kapsula
21 tvrda kapsula
28 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/034-041

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 100 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA SPREMNIK I NALJEPNICA ZA SPREMNIK

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

100 tvrdih kapsula
200 tvrdih kapsula
250 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Uporabiti unutar 6 mjeseci od prvog otvaranja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/054-056

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

(Samo za vanjsko pakiranje)
Pregabalin Sandoz 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

14 tvrdih kapsula
21 tvrda kapsula
28 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
70 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
120 tvrdih kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/042-052

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA UMOTANOG U FOLIJU (UKLJUČUJUĆI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje: 210 x 1 (3 pakiranja od 70 x 1) tvrda kapsula.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/053

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VIŠESTRUKO PAKIRANJE – BEZ PLAVOG OKVIRA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

70 x 1 tvrda kapsula. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/053

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

21 tvrda kapsula
28 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/057-062

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 200 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 225 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

14 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
70 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
120 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/063-068

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 225 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA SPREMNIK I NALJEPNICA ZA SPREMNIK

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

100 tvrdih kapsula
200 tvrdih kapsula
250 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Uporabiti unutar 6 mjeseci od prvog otvaranja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/1011/081-083

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

(Samo za vanjsko pakiranje)
Pregabalin Sandoz 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE ZA BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

14 tvrdih kapsula
21 tvrda kapsula
28 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
70 tvrdih kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
100 tvrdih kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA UMOTANOG U FOLIJU (UKLJUČUJUĆI PLAVI OKVIR)

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje: 84 (2 pakiranja od 42) tvrde kapsule
Višestruko pakiranje: 100 (2 pakiranja od 50) tvrdih kapsula
Višestruko pakiranje: 120 (2 pakiranja od 60) tvrdih kapsula
Višestruko pakiranje: 84 x 1 (2 pakiranja od 42 x 1) tvrda kapsula
Višestruko pakiranje: 100 x 1 (2 pakiranja od 50 x 1) tvrda kapsula
Višestruko pakiranje: 210 x 1 (3 pakiranja od 70 x 1) tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VIŠESTRUKO PAKIRANJE – BEZ PLAVOG OKVIRA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

42 tvrde kapsule. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.
50 tvrdih kapsula. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.
60 tvrdih kapsula. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.
42 x 1 tvrda kapsula. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.
50 x 1 tvrda kapsula. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.
70 x 1 tvrda kapsula. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austrija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom. *(Samo za vanjsko pakiranje)*

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

(Samo za vanjsko pakiranje)
PC {broj}
SN {broj}
NN {broj}

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTERI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pregabalin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Sandoz
3. Kako uzimati Pregabalin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pregabalin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pregabalin Sandoz i za što se koristi

Pregabalin Sandoz pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenja epilepsije, neuropatske boli i generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

Periferna i centralna neuropatska bol: Pregabalin Sandoz se koristi za liječenje dugotrajne boli uzrokovane oštećenjem živaca. Perifernu neuropatsku bol mogu uzrokovati različite bolesti, primjerice šećerna bolest ili herpes zoster. Osjet bola može se opisati kao vrućina, žarenje, pulsirajuća bol, sijevajuća bol, probadanje, oštra bol, grčevi, stalna tupa bol, trnci, utrnulost, bockanje. Periferna i centralna neuropatska bol mogu biti povezane i s promjenama raspoloženja, poremećajem spavanja te umorom (iscrpljenošću), a mogu utjecati na tjelesno i socijalno funkcioniranje i ukupnu kvalitetu života.

Epilepsija: Pregabalin Sandoz se koristi za liječenje nekih oblika epilepsije (parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije) u odraslih osoba. Liječnik će Vam propisati lijek Pregabalin Sandoz za liječenje epilepsije kada lijekovi koje ste do sada uzimali bolest ne drže pod kontrolom. Lijek Pregabalin Sandoz morate uzimati kao dodatak postojećim lijekovima. Pregabalin Sandoz nije namijenjen za samostalnu primjenu, nego se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

Generalizirani anksiozni poremećaj: Pregabalin Sandoz se koristi za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP). Simptomi GAP-a su dugotrajna prekomjerna tjeskoba i zabrinutost koje je teško kontrolirati. GAP može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo iscrpljivanje (umaranje), poteškoće s koncentracijom ili prisjećanjem, razdražljivost, napetost mišića ili poremećaj spavanja. To se razlikuje od stresa i napetosti u svakodnevnom životu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Sandoz

Nemojte uzimati Pregabalin Sandoz
ako ste alergični na pregabalin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pregabalin Sandoz.

- Neki bolesnici koji su uzimali pregabalin prijavili su simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i prošireni osip kože. Ako se pojavi neka od tih reakcija, morate se odmah javiti svom liječniku.

- Tijekom liječenja pregabalinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prekinite primjenu pregabalina i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

- Liječenje pregabalinom povezuje se s pojavom omaglice i pospanosti, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijih bolesnika. Stoga, morate biti oprezni dok se ne naviknete na sve moguće učinke lijeka.

- Pregabalin Sandoz može uzrokovati zamagljen vid, gubitak vida ili druge promjene vida, od kojih su mnoge privremene. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene vida.

- Nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobiju na težini dok uzimaju pregabalin će možda trebati promijeniti terapiju lijekovima protiv šećerne bolesti.

- Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti teže kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

- U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje srca; radilo se uglavnom o starijim bolesnicima s postojećim bolestima srca i krvožilja. **Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste bolovali od neke bolesti srca.**

- U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje bubrega. Ako tijekom uzimanja lijeka Pregabalin Sandoz primijetite da manje mokrite, morate o tome obavijestiti svog liječnika jer se prekidom primjene lijeka to može poboljšati.

- Neki bolesnici koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je Pregabalin Sandoz razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu ili su pokazalo samoubilačko ponašanje. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli ili ako pokažete takvo ponašanje, odmah se javite svom liječniku.

- Kada se Pregabalin Sandoz uzima s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su neke vrste lijekova protiv bolova), moguće je da se pojave probavne tegobe (primjerice zatvor, blokada ili paraliza crijeva). Obavijestite svog liječnika ako imate zatvor, pogotovo ako ste skloni toj tegobi.

- Prije uzimanja ovog lijeka obavijestite svog liječnika ako ste ikad zlouporabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama. To može značiti da ste izloženi većem riziku od razvijanja ovisnosti o lijeku Pregabalin Sandoz.

- Za vrijeme uzimanja ili nedugo nakon prestanka uzimanja pregabalina prijavljene su konvulzije. Ako doživite konvulzije, odmah se javite liječniku.

- Prijavljeno je smanjenje moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali pregabalin, a bolovali su i od drugih bolesti. Obavijestite svog liječnika ako ste bolovali od neke ozbiljne bolesti, uključujući bolesti jetre ili bubrega.

- Prijavljeno je otežano disanje. Ako bolujete od poremećaja živčanog sustava, poremećaja disanja, oštećenja funkcije bubrega ili imate više od 65 godina, liječnik će Vam možda propisati drugačiji režim doziranja. Obratite se svom liječniku ako imate problema s otežanim disanjem ili plitak dah.

Ovisnost

Neke osobe mogu postati ovisne o lijeku Pregabalin Sandoz (potreba da nastave uzimati lijek). Mogu iskusiti učinke ustezanja nakon što prestanu uzimati lijek Pregabalin Sandoz (pogledajte dio 3, „Kako uzimati Pregabalin Sandoz“ i „Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Sandoz“). Ako se brinete da biste mogli postati ovisni o lijeku Pregabalin Sandoz, važno je da se obratite za savjet svom liječniku.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova dok uzimate lijek Pregabalin Sandoz, to može upućivati na to da ste postali ovisni o lijeku:
- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što je to preporučio liječnik koji Vam je propisao lijek,
- osjećate potrebu uzeti više lijeka od preporučene doze,
- ne koristite lijek iz razloga zbog kojih Vam je propisan,
- više puta ste neuspješno pokušali prestati s primjenom ili kontrolirati Vašu primjenu lijeka,
- osjećate se loše kada prestanete uzimati lijek, a osjećate se bolje čim ponovno počnete uzimati lijek.

Ako ste primijetili bilo koji od ovih znakova, razgovarajte s Vašim liječnikom o najboljem obliku liječenja za Vas i ujedno o tome kada je prikladno prekinuti s primjenom lijeka i kako to izvesti na siguran način

Djeca i adolescenti
Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nisu ustanovljene te stoga pregabalin ne treba koristiti u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Pregabalin Sandoz
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pregabalin Sandoz i neki drugi lijekovi mogu djelovati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima s nekim drugim lijekovima, koji imaju sedativni učinak (uključujući opioide), Pregabalin Sandoz može pojačati te učinke i dovesti do zatajenja disanja, kome i smrti. Omaglica, pospanost i smanjenje koncentracije mogu se pojačati ako se Pregabalin Sandoz uzima zajedno s lijekovima koji sadrže:

Oksikodon - (koristi se protiv bolova)
Lorazepam - (koristi se za liječenje tjeskobe)
Alkohol

Pregabalin Sandoz se može uzimati s oralnim kontraceptivima.

Pregabalin Sandoz s hranom, pićem i alkoholom
Pregabalin Sandoz kapsule mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate lijek Pregabalin Sandoz.

Trudnoća i dojenje
Pregabalin Sandoz se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Primjena pregabalina u prva 3 mjeseca trudnoće može uzrokovati urođene mane u nerođenog djeteta koje će biti potrebno liječiti. U ispitivanju u kojem su pregledani podaci žena u nordijskim zemljama koje su uzimale pregabalin tijekom prva 3 mjeseca trudnoće, 6 novorođenčadi na svakih 100 imalo je takve urođene mane, u usporedbi s 4 novorođenčeta na svakih 100 rođenih u žena koje u ispitivanju nisu bile liječene pregabalinom. Prijavljene su abnormalnosti lica (orofacijalni rascjepi), očiju, živčanog sustava (uključujući mozak), bubrega i spolnih organa.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Pregabalin Sandoz može izazvati omaglicu, pospanost i smanjenu koncentraciju. Ne biste trebali voziti, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

3. Kako uzimati Pregabalin Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.

Vaš će liječnik odrediti koja doza je prikladna za Vas.

Pregabalin Sandoz je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

Periferna i centralna neuropatska bol, epilepsija ili generalizirani anksiozni poremećaj:
- Uzmite onoliko kapsula koliko Vam je odredio liječnik.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašoj bolesti, u pravilu će iznositi između 150 mg i 600 mg svakoga dana.

Liječnik će Vam reći da uzmete lijek Pregabalin Sandoz dva puta ili tri puta na dan. Ako lijek Pregabalin Sandoz uzimate dva puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme. Ako lijek Pregabalin Sandoz uzimate tri puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro, jednu dozu poslijepodne te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme.
Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka Pregabalin Sandoz prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste bolesnik u starijoj dobi (iznad 65 godina), lijek Pregabalin Sandoz trebate uzimati normalno, osim ako imate problema s bubrezima.

Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može propisati drugačiji raspored doziranja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cijele s vodom.

Nastavite uzimati lijek Pregabalin Sandoz dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više lijeka Pregabalin Sandoz nego što ste trebali
Odmah nazovite svog liječnika ili otiđite u hitnu službu najbliže bolnice. Uzmite sa sobom kutiju ili bočicu Pregabalin Sandoz kapsula. Kao posljedica uzimanja previše Pregabalin Sandoz kapsula možete biti pospani, zbunjeni, uznemireni ili nemirni. Napadaji i nesvjestica (koma) su, također, bili prijavljeni.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Pregabalin Sandoz
Važno je da Pregabalin Sandoz kapsule uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Sandoz
Nemojte naglo prestati uzimati lijek Pregabalin Sandoz. Ako želite prestati uzimati lijek Pregabalin Sandoz, prvo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom. On će Vam reći kako da to napravite. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Morate znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom Pregabalin Sandoz mogu nastupiti određene nuspojave, takozvani učinci ustezanja. Navedeni učinci uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripi, konvulzije, nervozu, depresiju, misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, bol, znojenje i omaglicu. Ti učinci mogu biti češći ili ozbiljniji ako ste lijek Pregabalin Sandoz uzimali dulje vrijeme. Ako primijetite učinke ustezanja, trebate se obratiti svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

omaglica, omamljenost, glavobolja

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- pojačan tek
- ushićenje, zbunjenost, dezorijentiranost, smanjenje seksualne želje, razdražljivost
- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, drhtanje (tremor), poteškoće pri govoru, osjećaj trnaca, obamrlost, sedacija, letargija, nesanica, umor, neuobičajeno osjećanje
- zamagljen vid, dvoslike
- vrtoglavica, poteškoće s ravnotežom, pad
- suha usta, zatvor, povraćanje, nadutost, proljev, mučnina, otečen trbuh
- poteškoće s erekcijom
- oticanje tijela, uključujući udove
- osjećaj pijanosti, neuobičajen način hodanja
- porast tjelesne težine
- grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- grlobolja.

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- gubitak teka, gubitak tjelesne težine, niska razina šećera u krvi, visoka razina šećera u krvi
- promijenjena slika o sebi, nemir, depresija, uznemirenost, promjene raspoloženja, poteškoće u pronalaženju riječi, halucinacije, neuobičajeni snovi, napadaj panike, apatija, agresija, povišeno raspoloženje, slabljenje mentalnih sposobnosti, poteškoće pri razmišljanju, povećanje seksualne želje, tegobe sa spolnom funkcijom uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odgođena ejakulacija

- promjene vida, neuobičajeni pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida (kao da gledate kroz cijev), bljeskovi svjetla, trzajni pokreti, smanjeni refleksi, pojačana aktivnost, omaglica pri ustajanju, osjetljivost kože, gubitak osjeta okusa, osjećaj pečenja, tremor pri pokretima, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, pojačana osjetljivost na buku, opće loše osjećanje
- suhe oči, oticanje očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, nadraženost očiju
- poremećaji srčanog ritma, ubrzano kucanje srca, nizak krvni tlak, visok krvni tlak, promjene srčanog ritma, zatajenje srca
- crvenilo uz osjećaj vrućine, navale vrućine
- otežano disanje, suhoća nosne sluznice, začepljen nos
- pojačano stvaranje sline, žgaravica, utrnulost oko usta
- znojenje, osip, zimica, vrućica
- trzanje mišića, oticanje zglobova, ukočenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
- bol u dojkama
- otežano ili bolno mokrenje, inkontinencija
- slabost, žeđ, stezanje u prsima
- promjene u rezultatima pretraga krvi i jetre (povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi, povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj neutrofila, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi)
- preosjetljivost, oticanje lica, svrbež, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj hrkanje
- bolne mjesečnice
- hladnoća šaka i stopala.

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- neuobičajen osjet mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promijenjena percepcija dubine, osjećaj svjetline pri gledanju, gubitak vida
- proširene zjenice, ukrižene oči
- hladan znoj, stezanje u grlu, oticanje jezika
- upala gušterače
- otežano gutanje
- usporeni ili umanjeni pokreti tijela
- poteškoće pri pravilnom pisanju
- nakupljanje tekućine u trbuhu
- tekućina u plućima
- konvulzije
- promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) koje odgovaraju poremećajima srčanog ritma
- oštećenje mišića
- iscjedak iz dojke, neuobičajen rast dojki, rast dojki u muškaraca
- prekid menstrualnog ciklusa
- zatajenje bubrega, smanjen volumen mokraće, zadržavanje mokraće
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- neprilagođeno ponašanje, samoubilačko ponašanje, razmišljanje o samoubojstvu
- alergijske reakcije koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje obilježavaju crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, koje izbijaju na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- žutica (žutilo kože i bjeloočnica)
- parkinsonizam, odnosno simptomi nalik Parkinsonovoj bolesti; kao što su tremor, bradikinezija (smanjena sposobnost kretanja) i rigiditet (ukočenost mišića).

Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- zatajenje jetre

- hepatitis (upala jetre)

Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- razvijanje ovisnosti o lijeku Pregabalin Sandoz („ovisnost o lijeku”)

Morate znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom Pregabalin Sandoz mogu nastupiti određene nuspojave, takozvani učinci ustezanja (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Sandoz“).

Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet liječnika.

Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti ozbiljnije kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

Sljedeća nuspojava prijavljena je u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet: otežano disanje, plitak dah.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pregabalin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, spremniku ili kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

HDPE boce: Uporabiti unutar 6 mjeseci od prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pregabalin Sandoz sadrži
- Djelatna tvar je pregabalin. Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ili 300 mg pregabalina.
- Drugi sastojci su: preželatinizirani kukuruzni škrob, kukuruzni škrob, talk, želatina, titanijev dioksid (E 171), žuti željezov oksid (E 172) (sve jačine osim 150 mg), crveni željezov oksid (E 172) (sve jačine osim 50 mg i 150 mg), crni željezov oksid (E 172) (samo 25 mg i 300 mg).

Kako Pregabalin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

25 mg kapsule	Blijedo žutosmeđa neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 4 (14,3 mm x 5,3 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.
50 mg kapsule	Svijetložuta, neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 3 (15,9 mm x 5,8 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

75 mg kapsule	Crvena neprozirna kapica i bijelo neprozirno tijelo, kapsula veličine 4 (14,3 mm x 5,3 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.
100 mg kapsule	Crvena neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 3 (15,9 mm x 5,8 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.
150 mg kapsule	Bijela neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 2 (18,0 mm x 6,4 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.
200 mg kapsule	Blijedo narančasta neprozirna kapica i tijelo, kapsula veličine 1 (19,4 mm x 6,9 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.
225 mg kapsule	Blijedo narančasta neprozirna kapica i bijelo neprozirno tijelo, kapsula veličine 1 (19,4 mm x 6,9 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.
300 mg kapsule	Crvena neprozirna kapica i blijedo žutosmeđe neprozirno tijelo, kapsula veličine 0 (21,7 mm x 7,6 mm), ispunjena bijelim do gotovo bijelim praškom.

Pregabalin Sandoz je dostupan u sljedećim oblicima pakiranja:
PVC/PVDC//aluminij blisterima pakiranima u kutiju.
PVC/PVDC// perforiranim blisterima s jediničnim dozama pakiranim u kutiju.
HDPE spremniku s PP navojnim zatvaračem pakiranim u kutiju.

25 mg kapsule:
Blisteri koji sadrže 14, 28, 56, 70, 84, 100 ili 120 tvrdih kapsula.
Perforirani blisteri s jediničnim dozama koji sadrže 56 x 1, 84 x 1 or 100 x 1 tvrdih kapsula.
HDPE boce koje sadrže 200 tvrdih kapsula.

50 mg kapsule:
Blisteri koji sadrže 14, 21, 28, 56, 84 ili 100 tvrdih kapsula.
Perforirani blister s jediničnim dozama koji sadrže 84 x 1 tvrdih kapsula.
HDPE boce koje sadrže 200 tvrdih kapsula.

75 mg kapsule:
Blisteri koji sadrže 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ili 120 tvrdih kapsula.
Perforirani blisteri s jediničnim dozama koji sadrže 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ili 210 x 1 (3 x 70) tvrdih kapsula.
HDPE boce koje sadrže 100, 200 ili 250 tvrdih kapsula.

100 mg kapsule:
Blisteri koji sadrže 14, 21, 28, 56, 84 ili 100 tvrdih kapsula.
Perforirani blisteri s jediničnim dozama koji sadrže 84 x 1 ili 100 x 1 tvrdih kapsula.

150 mg kapsule:
Blisteri koji sadrže 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ili 120 tvrdih kapsula.
Perforirani blisteri s jediničnim dozama koji sadrže 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ili 210 x 1 (3 x 70) tvrdih kapsula.
HDPE boce koje sadrže 100, 200 ili 250 tvrdih kapsula.

200 mg kapsule:
Blisteri koji sadrže 21, 28, 84 ili 100 tvrdih kapsula.
Perforirani blisteri s jediničnim dozama koji sadrže 84 x 1 ili 100 x 1 tvrda kapsula.

225 mg kapsule:
Blisteri koji sadrže 14, 56, 70, 84, 100 ili 120 tvrdih kapsula.

300 mg kapsule:
Blisteri koji sadrže 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) ili 120 (2 x 60) tvrdih kapsula.
Perforirani blisteri s jediničnim dozama koji sadrže 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) ili 210 x 1 (3 x 70) tvrdih kapsula.
HDPE boce koje sadrže 100, 200 ili 250 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austrija

Proizvođač
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

България
КЧТ Сандоз България
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Danmark
Sandoz A/S
Tlf.: + 45 63 95 10 00

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

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel.: +372 665 2400

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Tel: +370 5 26 36 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

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

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 99644126

Nederland
Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29,
NL-1315 RC Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Tlf: + 45 63 95 10 00

Ελλάδα
SANDOZ HELLAS
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

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
Tél: + 33 1 49 64 48 00

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: patient.safety.ireland@sandoz.net

Ísland
Sandoz A/S
Sími: + 45 63 95 10 00

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: + 39 02 812 806 96

Κύπρος
SANDOZ HELLAS
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. (Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra iela 33-29
Rīga, LV1010

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.
Tel: +351 211 964 000

România
Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

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 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Sverige
Sandoz A/S
Tel: + 45 63 95 10 00

Tel: + 371 67892006

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 05/2020.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.