

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule
Pregabalin Sandoz 50 mg capsule
Pregabalin Sandoz 75 mg capsule
Pregabalin Sandoz 100 mg capsule
Pregabalin Sandoz 150 mg capsule
Pregabalin Sandoz 200 mg capsule
Pregabalin Sandoz 225 mg capsule
Pregabalin Sandoz 300 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule

Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

Pregabalin Sandoz 50 mg capsule

Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg.

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule

Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

Pregabalin Sandoz 100 mg capsule

Fiecare capsulă conține pregabalin 100 mg.

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule

Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

Pregabalin Sandoz 200 mg capsule

Fiecare capsulă conține pregabalin 200 mg.

Pregabalin Sandoz 225 mg capsule

Fiecare capsulă conține pregabalin 225 mg.

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă.

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule

Capsulă mărimea 4, cu capac și corp opace, de culoare galben maroniu pal (14,3 mm x 5,3 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalin Sandoz 50 mg capsule

Capsulă mărimea 3, cu capac și corp opace, de culoare galben deschis (15,9 mm x 5,8 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule

Capsulă mărimea 4 cu capac opac, de culoare roșie și corp opac, de culoare albă (14,3 mm x 5,3 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalin Sandoz 100 mg capsule

Capsulă mărimea 3 cu capac și corp opace, de culoare roșie (15,9 mm x 5,8 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule

Capsulă mărimea 2 cu capac și corp opace, de culoare albă (18,0 mm x 6,4 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalin Sandoz 200 mg capsule

Capsulă mărimea 1 cu capac și corp opace, de culoare portocaliu pal (19,4 mm x 6,9 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalin Sandoz 225 mg capsule

Capsulă mărimea 1 cu capac opac, de culoare portocaliu pal și corp opac, de culoare albă (19,4 mm x 6,9 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule

Capsulă mărimea 0 cu capac opac, de culoare roșie și corp opac, de culoare galben maroniu pal, (21,7 mm x 7,6 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Durere neuropată

Pregabalin Sandoz este indicat pentru tratamentul durerii neuropate periferice și centrale la adulți.

Epilepsie

Pregabalin Sandoz este indicat ca tratament adjuvant, la adulții cu convulsii parțiale, cu sau fără generalizare secundară.

Tulburare de anxietate generalizată

Pregabalin Sandoz este indicat pentru tratamentul tulburării de anxietate generalizate (TAG) la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza variază între 150 și 600 mg pe zi administrată în 2 sau 3 prize.

Durere neuropată

Tratamentul cu pregabalin poate fi inițiat cu o doză de 150 mg pe zi, administrată fracționat în două sau trei prize. În funcție de răspunsul individual și de tolerabilitatea pacientului, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după un interval de 3 până la 7 zile și, dacă este necesar, până la doza maximă de 600 mg pe zi, după încă un interval de încă 7 zile.

Epilepsie

Tratamentul cu pregabalin poate fi inițiat cu o doză de 150 mg pe zi, administrată fracționat în două sau trei prize. Pe baza răspunsului individual și pe tolerabilitatea pacientului, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după o săptămână. Doza maximă de 600 mg pe zi poate fi atinsă după încă o săptămână.

Tulburare de anxietate generalizată

Doza variază între 150 și 600 mg pe zi, administrată în 2 sau 3 prize. Necesitatea tratamentului trebuie reevaluată regulat.

Tratamentul cu pregabalin trebuie inițiat cu 150 mg pe zi. În funcție de răspunsul și tolerabilitatea individuale, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după un interval de 1 săptămână. După încă 1 săptămână, doza poate fi crescută la 450 mg pe zi. După încă o săptămână se poate ajunge la doza maximă de 600 mg pe zi.

Întreruperea tratamentului cu pregabalin

În conformitate cu practica clinică actuală, dacă tratamentul cu pregabalin trebuie întrerupt, se recomandă ca acest lucru să fie făcut treptat, timp de minim o săptămână, indiferent de indicație (vezi pct. 4.4 și pct. 4.8).

Insuficiență renală

Pregabalinul se elimină din circulația sistemică în primul rând prin excreție renală, sub formă de medicament netransformat. Deoarece clearance-ul pregabalinului este direct proporțional cu clearance-ul creatininei (vezi pct. 5.2), reducerea dozei la pacienții cu afectarea funcției renale trebuie individualizată în concordanță cu clearance-ul creatininei (CL_{cr}), după cum se prezintă în Tabelul 1 și determinat conform următoarelor formule:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{vârstă (ani)}] \times \text{greutate (kg)}}{\text{creatinină serică } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ pentru femei})$$

Pregabalinul se elimină în mod eficace din plasmă prin hemodializă (50% din medicament în 4 ore). Pentru pacienții hemodializați, doza zilnică de pregabalin trebuie ajustată pe baza funcției renale. În completarea dozei zilnice, trebuie administrată o doză suplimentară imediat după fiecare ședință de hemodializă de 4 ore (vezi Tabelul 1).

Tabelul 1. Ajustarea dozării pregabalinului pe baza funcției renale

| Clearance-ul creatininei (CL_{cr}) (ml/min) | Doza totală de pregabalin* | | Regimul de dozare |
|---|----------------------------|---------------------|-------------------------|
| | Doza de inițiere (mg/zi) | Doza maximă (mg/zi) | |
| ≥ 60 | 150 | 600 | b.i.d. sau t.i.d. |
| $\geq 30 - < 60$ | 75 | 300 | b.i.d. sau t.i.d. |
| $\geq 15 - < 30$ | 25 – 50 | 150 | O dată pe zi sau b.i.d. |
| < 15 | 25 | 75 | O dată pe zi |
| Suplimentarea dozei după hemodializă (mg) | | | |
| | 25 | 100 | Doză unică ⁺ |

t.i.d. = divizată în trei prize

b.i.d. = divizată în două prize

* Doza totală de pregabalin (mg/zi) trebuie divizată în funcție de regimul de administrare, exprimat în mg/doză

⁺ Doza suplimentară este unică

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea pregabalinului la copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani) nu au fost stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici poate fi necesară reducerea dozei de pregabalin din cauza scăderii funcției renale (vezi pct. 5.2).

Mod de administrare

Pregabalin Sandoz poate fi administrat cu sau fără alimente.

Pregabalin Sandoz este numai pentru administrare orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienți cu diabet zaharat

În conformitate cu practica clinică actuală, unii pacienți diabetici care au câștigat în greutate în timpul tratamentului cu pregabalin pot necesita ajustarea medicamentelor hipoglicemiante.

Reacții de hipersensibilitate

În cadrul experienței după punerea pe piață au fost raportate reacții de hipersensibilitate, inclusiv cazuri de angioedem. Dacă apar simptome de angioedem de exemplu edem facial, perioral sau al căilor aeriene superioare, tratamentul cu pregabalin trebuie întrerupt imediat.

Amețeală, somnolență, pierderea conștienței, confuzie și afectare mentală

Tratamentul cu pregabalin s-a asociat cu amețeală și somnolență, care pot crește incidența leziunilor accidentale (căderi) la populația vârstnică. În cadrul supravegherii după punerea pe piață, au existat de asemenea rapoartări de pierdere a conștienței, confuzie și afectare mentală. De aceea, pacienții trebuie avertizați să fie prudenți până când se obișnuiesc cu posibilele reacții adverse ale medicamentului.

Efecte asupra vederii

În cadrul studiilor clinice controlate, la o proporție mai mare de pacienți care au primit pregabalin decât la pacienții care au primit placebo a fost raportată vedere încețoșată care a dispărut în majoritatea cazurilor odată cu continuarea tratamentului. În cadrul studiilor clinice care au inclus teste oftalmologice, incidența reducerii acuității vizuale și a modificărilor de câmp vizual a fost mai mare la pacienții tratați cu pregabalin decât la pacienții tratați cu placebo; incidența modificărilor examenului fundului de ochi a fost mai mare la pacienții care au primit placebo (vezi pct. 5.1).

În cadrul experienței ulterioare punerii pe piață, au fost de asemenea raportate reacții adverse vizuale, inclusiv pierderea vederii, încețoșarea vederii sau alte modificări ale acuității vizuale, dintre care multe au fost tranzitorii. Întreruperea tratamentului cu pregabalin poate duce la dispariția sau reducerea acestor simptome vizuale.

Insuficiență renală

Au fost raportate cazuri de insuficiență renală, iar întreruperea tratamentului cu pregabalin, în unele cazuri, a demonstrat reversibilitatea acestei reacții adverse.

Întreruperea tratamentului concomitent cu medicamente antiepileptice

Nu sunt disponibile date suficiente privind întreruperea tratamentului cu medicamente antiepileptice administrate concomitent atunci când s-a realizat controlul convulsiilor prin asocierea de pregabalin, astfel încât să se obțină monoterapia cu pregabalin.

Simptome de întrerupere

După întreruperea tratamentului de lungă sau scurtă durată cu pregabalin, la unii pacienți s-au observat simptome de întrerupere. S-au menționat următoarele evenimente: insomnie, cefalee, greață, anxietate, diaree, sindrom gripal, nervozitate, depresie, durere, convulsii, hiperhidroză și amețeli, sugerând dependență fizică. Pacientul trebuie avertizat despre acestea la începutul tratamentului.

În timpul administrării pregabalin sau la scurt timp după întreruperea administrării pregabalin, pot apărea convulsii, incluzând status epilepticus și convulsii de tip grand mal.

În ceea ce privește întreruperea tratamentului de lungă durată cu pregabalin, datele sugerează că incidența și severitatea simptomelor de întrerupere sunt dependente de doză.

Insuficiență cardiacă congestivă

După punerea pe piață, au existat raportări de insuficiență cardiacă congestivă la anumiți pacienți cărora li s-a administrat pregabalin. Aceste reacții au fost de cele mai multe ori raportate la pacienți în vârstă cu funcție cardiovasculară compromisă și cărora li s-a administrat pregabalin pentru durerea neuropată. Pregabalin trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți. Reacția adversă poate să dispară la întreruperea tratamentului cu pregabalin.

Tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării

În tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării, incidența reacțiilor adverse în general, a reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos central și în special a somnolenței a fost crescută. Aceasta poate fi atribuită unui efect aditiv apărut din cauza medicamentelor concomitente (de exemplu antispastice) necesare în tratamentul acestei patologii. Acest fapt trebuie luat în considerare atunci când se prescrie pregabalin pentru tratamentul acestei patologii.

Deprimare respiratorie

Au existat raportări de deprimare respiratorie severă în legătură cu utilizarea pregabalinului. Pacienții cu funcție respiratorie compromisă, boală respiratorie sau neurologică, insuficiență renală, utilizare concomitentă de sedative ale SNC și vârstnicii pot avea un risc mai mare de a prezenta această reacție adversă severă. Pot fi necesare ajustări ale dozei la acești pacienți (vezi pct. 4.2).

Ideație suicidară și comportament suicidar

Ideație suicidară și comportament suicidar au fost raportate la pacienții tratați cu medicamente antiepileptice în câteva indicații. O meta-analiză a studiilor clinice randomizate controlate cu placebo efectuate cu medicamente antiepileptice, a arătat, de asemenea, un risc ușor crescut de ideație suicidară și comportament suicidar. Mecanismul acestui risc nu este cunoscut și din datele disponibile nu se exclude posibilitatea unui risc crescut pentru pregabalin.

Prin urmare, pacienții trebuie monitorizați pentru semne ale ideației suicidare și ale comportamentului suicidar și ar trebui să fie luat în considerare un tratament adecvat. Pacienții (și persoanele care îngrijesc pacienții) ar trebui să fie îndrumați să ceară sfatul medicului pentru identificarea primelor semne ale apariției ideației suicidare sau comportamentului suicidar.

Scăderea funcției tractului gastro-intestinal inferior

După punerea pe piață au fost raportate evenimente legate de scăderea funcției tractului gastro-intestinal inferior (de exemplu, obstrucția intestinală, ileus paralytic, constipație) atunci când pregabalin a fost administrat concomitent cu medicamente care pot induce constipația, precum analgezicele opioide. Pot fi luate în considerare măsuri de prevenire a constipației (în mod special la femei și pacienți vârstnici), atunci când pregabalin și opioidele sunt folosite în combinație.

Administrarea concomitentă cu opioide

Se recomandă prudență atunci când se prescrie pregabalină concomitent cu opioide din cauza riscului de deprimare a SNC (vezi pct. 4.5). Într-un studiu de caz de control al utilizatorilor de opiacee, acei

pacienți cărora li s-a administrat pregabalin concomitent cu un opioid au avut un risc crescut de deces asociat cu opioidul, comparativ cu administrarea opioidului în monoterapie (rata ajustată [aOR], 1,68 [IC 95%, 1,19 - 2,36]). Acest risc crescut a fost observat la doze mici de pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1,52 [IC 95%, 1,04 - 2,22]) și a existat o tendință pentru un risc mai mare la doze mari de pregabalin (300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1.24 - 5.06]).

Administrare incorectă, potențial de abuz sau dependență

Au fost raportate cazuri de administrare incorectă, abuz și dependență. Se recomandă prudență în cazul pacienților cu antecedente de abuz de substanțe, iar pacienții trebuie monitorizați pentru simptome de administrare incorectă, abuz sau dependență de pregabalin (au fost raportate: apariția toleranței, creșterea dozelor, comportament de căutare de droguri).

Encefalopatie

Au fost raportate cazuri de encefalopatie, cele mai multe fiind la pacienți cu afecțiuni subiacente care pot determina apariția encefalopatiei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece pregabalinul se excretă în urină predominant ca medicament netransformat, suferă o metabolizare neglijabilă la om ($< 2\%$ din doza regăsită în urină sub formă de metaboliți), nu inhibă metabolismul *in vitro*, precum și din cauza faptului că nu se leagă de proteinele plasmatiche, interacțiunile farmacocinetice sunt improbabile.

Studii *in vivo* și studii farmacocinetice populaționale

În acest sens, în studiile *in vivo* nu s-au observat interacțiuni farmacocinetice relevante clinic între pregabalin și fenitoină, carbamazepină, acid valproic, lamotrigină, gabapentină, lorazepam, oxicodonă sau etanol. În studiile farmacocinetice populaționale s-a demonstrat că antidiabeticele orale, diureticele, insulina, fenobarbitalul, tiagabina și topiramatul nu influențează clinic semnificativ clearance-ului pregabalinului.

Contraceptive orale noretisteron și/sau etinilestradiol

Administrarea concomitentă a pregabalinului cu contraceptivele orale noretisteron și/sau etinilestradiol nu influențează farmacocinetica la starea de echilibru a niciuneia dintre substanțe.

Medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central

Pregabalin poate amplifica efectele etanolului și lorazepamului.

În cadrul supravegherii după punerea pe piață, există raportări de insuficiență respiratorie, comă și deces la pacienții tratați cu pregabalin și cu opioide și/sau alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central (SNC). Pregabalinul pare să aibă efect aditiv în tulburările funcției cognitive și a funcției motorii grosiere determinate de către oxicodonă.

Interacțiuni la pacienți vârstnici

La voluntarii vârstnici nu s-au efectuat studii privind interacțiunile farmacodinamice specifice. Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă / Contracepția la bărbați și femei

Deoarece riscul potențial la om nu este cunoscut, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente.

Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea pregabalinului de către femeile gravide.

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial la om nu este cunoscut.

Pregabalin Sandoz nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar (beneficiul terapeutic matern depășește net riscul potențial pentru făt).

Alăptarea

Pregabalinul se elimină în laptele uman (vezi pct. 5.2). Nu se cunoaște efectul pregabalinului asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu pregabalin având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice privind efectele pregabalin asupra fertilității la femeii.

Într-un studiu clinic de evaluare a efectului pregabalin asupra motilității spermatozoidelor, subiecți sănătoși de sex masculin au fost expuși la pregabalin în doză de 600 mg/zi. După 3 luni de tratament, nu au existat efecte asupra motilității spermatozoidelor.

Un studiu de fertilitate la femelele de șobolan a evidențiat efecte adverse asupra reproducerii. Studiile de fertilitate la șobolani masculi au evidențiat efecte adverse asupra reproducerii și dezvoltării. Relevanța clinică a acestor observații este necunoscută (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pregabalin Sandoz poate avea o influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pregabalin Sandoz poate determina amețeală și somnolență și, de aceea, poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule, să nu folosească utilaje complexe sau să nu se implice în alte activități potențial periculoase, decât dacă se cunoaște în ce mod medicamentul afectează aceste activități.

4.8 Reacții adverse

Într-un program clinic în care au fost incluși peste 8900 pacienți cu expunere la pregabalin, dintre care peste 5600 au fost implicați în studii dublu-orb controlate cu placebo, cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost amețeală și somnolență. Reacțiile adverse au fost, de obicei, de intensitate ușoară până la moderată. În toate studiile controlate, frecvența întreruperii administrării din cauza reacțiilor adverse a fost de 12% pentru pacienții cărora li s-a administrat pregabalin și de 5% pentru pacienții cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse care au determinat întreruperea tratamentului cu pregabalin au fost amețeala și somnolența.

În tabelul de mai jos, toate reacțiile adverse care apar cu o incidență mai mare decât cu placebo și la mai mult de un pacient sunt prezentate pe clase și frecvență [foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)]. În cadrul aceleiași categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse prezentate pot fi asociate și cu bolile preexistente și / sau cu medicamentele administrate concomitent.

În tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării incidența reacțiilor adverse în general, a reacțiilor adverse la nivelul SNC și în special a somnolenței a fost crescută (vezi pct. 4.4).

În lista de mai jos, cu caractere italice, sunt incluse reacții adverse suplimentare raportate după punerea pe piață.

Tabelul 2. Reacțiile adverse la medicamentul pregabalin

| Aparate, sisteme și organe | Reacții adverse la medicament |
|--|---|
| Infecții și infestări | |
| Frecvente | Rinofaringită |
| Tulburări hematologice și limfatice | |
| Mai puțin frecvente | Neutropenie |
| Tulburări ale sistemului imunitar | |
| Mai puțin frecvente | <i>Hipersensibilitate</i> |
| Rare | <i>Angioedem, reacții alergice</i> |
| Tulburări metabolice și de nutriție | |
| Frecvente | Apetit crescut |
| Mai puțin frecvente | Anorexie, hipoglicemie |
| Tulburări psihice | |
| Frecvente | Stare de euforie, confuzie, iritabilitate, dezorientare, insomnie, libido scăzut |
| Mai puțin frecvente | Halucinații, atac de panică, neliniște, agitație, depresie, comportament depresiv, stare de exaltare, <i>agresivitate</i> , labilitate emoțională, depersonalizare, găsirea cu dificultate a cuvintelor, vise anormale, libido crescut, anorgasmie, apatie |
| Rare | Dezinhibiție |
| Tulburări ale sistemului nervos | |
| Foarte frecvente | Amețeală, somnolență, cefalee |
| Frecvente | Ataxie, tulburări de coordonare, tremor, dizartrie, amnezie, tulburări de memorie, tulburări de atenție, parestezii, hipoestezii, sedare, tulburări de echilibru, letargie |
| Mai puțin frecvente | Sincopă, stupor, mioclonii, <i>pierderea conștienței</i> , hiperactivitate psihomotorie, dischinezie, amețeală ortostatică (posturală), tremor intențional, nistagmus, tulburări cognitive, <i>afectare mentală</i> , tulburări de vorbire, hiporeflexie, hiperestezie, senzație de arsură, ageuzie, <i>stare generală de rău</i> |
| Rare | <i>Convulsii</i> , parosmie, hipochinezie, disgrafie |
| Tulburări oculare | |
| Frecvente | Vedere încețoșată, diplopie |
| Mai puțin frecvente | Pierderea vederii periferice, tulburări vizuale, tumefiere oculară, afectarea câmpului vizual, reducerea acuității vizuale, dureri oculare, astenopie, fotopsie, xeroftalmie, hiperlacrimație, iritare oculară |
| Rare | <i>Pierderea vederii, keratită</i> , oscilopsie, alterarea percepției vizuale, midriază, strabism, percepție vizuală strălucitoare |

| Aparate, sisteme și organe | Reacții adverse la medicament |
|---|--|
| Tulburări acustice și vestibulare | |
| Frecvente | Vertij |
| Mai puțin frecvente | Hiperacuzie |
| Tulburări cardiace | |
| Mai puțin frecvente | Tahicardie, bloc atrioventricular de gradul I, bradicardie sinusală, <i>insuficiență cardiacă congestivă</i> |
| Rare | <i>Prelungirea intervalului QT</i> , tahicardie sinusală, aritmie sinusală |
| Tulburări vasculare | |
| Mai puțin frecvente | Hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, bufeuri, congestive facială, extremități reci |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | |
| Mai puțin frecvente | Dispnee, epistaxis, tuse, congestie nazală, rinită, sforăit, uscăciune nazală |
| Rare | <i>Edem pulmonar</i> , încordare la nivelul gâtului, |
| Cu frecvență necunoscută | Deprimare respiratorie |
| Tulburări gastro-intestinale | |
| Frecvente | Vărsături, <i>greață</i> , constipație, <i>diaree</i> , flatulență, distensie abdominală, xerostomie |
| Mai puțin frecvente | Reflux gastro-esofagian, hipersecreție salivară, hipoestezie orală |
| Rare | Ascită, pancreatită, <i>umflarea limbii</i> , disfagie |
| Tulburări hepatobiliare | |
| Mai puțin frecvente | Valori crescute ale enzimelor hepatice* |
| Rare | Icter |
| Foarte rare | Insuficiență hepatică, hepatită |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | |
| Mai puțin frecvente | Erupții cutanate papulare, urticarie, hiperhidroză, <i>prurit</i> |
| Rare | <i>Sindrom Stevens Johnson</i> , transpirații reci |
| Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv | |
| Frecvente | Crampe musculare, artralгии, dureri lombare, dureri la nivelul membrelor, spasm cervical |
| Mai puțin frecvente | Tumefieri articulare, mialgii, spasme musculare, durere cervicală, rigiditate musculară |
| Rare | Rabdomioliză |
| Tulburări renale și ale căilor urinare | |
| Mai puțin frecvente | Incontinență urinară, disurie |
| Rare | Insuficiență renală, oligurie, <i>retenție urinară</i> |

| Aparate, sisteme și organe | Reacții adverse la medicament |
|---|---|
| Tulburări ale aparatului genital și sânului | |
| Frecvente | Disfuncție erectilă |
| Mai puțin frecvente | Disfuncție sexuală, ejaculare întârziată, dismenoree, dureri la nivelul sânului |
| Rare | Amenoree, scurgeri mamelonare, mărirea de volum a sânilor, <i>ginecomastie</i> |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | |
| Frecvente | Edeme periferice, edeme, mers anormal, căderi, senzație de ebrietate, stare de rău, fatigabilitate |
| Mai puțin frecvente | Edem generalizat, edem facial, senzație de apăsare în piept, durere, pirexie, sete, frisoane, astenie |
| Investigații diagnostice | |
| Frecvente | Creșterea greutateii corporale |
| Mai puțin frecvente | Creșterea creatinfosfokinazei, creșterea valorilor glicemiei, scăderea numărului de trombocite, creșterea creatininemiei, scăderea kaliemiei, scăderea greutateii corporale |
| Rare | Scăderea numărului de leucocite |

*creștere a valorilor serice ale alaninaminotransferazei (ALT) și aspartataminotransferazei (AST).

La unii pacienți, după întreruperea tratamentului de lungă sau scurtă durată cu pregabalin, s-au observat simptome de întrerupere. S-au menționat următoarele reacții: insomnie, cefalee, greață, anxietate, diaree, sindrom gripal, convulsii, nervozitate, depresie, durere, hiperhidroză și amețeli, sugerând dependență fizică. Pacientul trebuie informat despre acestea la începutul tratamentului.

În ceea ce privește întreruperea tratamentului de lungă durată cu pregabalin, datele sugerează că incidența și severitatea simptomelor de întrerupere sunt dependente de doză.

Copii și adolescenți

Profilul de siguranță al pregabalinelui observat în cinci studii la copii și adolescenți la pacienți cu convulsii parțiale cu sau fără generalizare secundară (un studiu cu privire la eficacitate și siguranță, cu durata de 12 săptămâni, la pacienți cu vârsta între 4 și 16 ani, n = 295, un studiu cu durata de 14 zile referitor la eficacitate și siguranță la pacienții cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 4 ani, n = 175; un studiu privind farmacocinetica și tolerabilitatea, n = 65; și două studii de continuare cu privire la siguranță, în regim deschis, cu durata de 1 an, n = 54 și n = 431) a fost similar cu cel observat în studiile la adulți, la pacienți cu epilepsie. Cele mai frecvente reacții adverse observate în studiul cu durata de 12 săptămâni la tratamentul cu pregabalin au fost somnolența, pirexia, infecții ale tractului respirator superior, creșterea poftei de mâncare, creșterea în greutate și nazofaringita. Cele mai frecvente reacții adverse observate în studiul cu durata de 14 săptămâni la tratamentul cu pregabalin au fost somnolența, infecții ale tractului respirator superior și pirexia (vezi pct. 4.2, 5.1 și 5.2).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În cadrul supravegherii după punerea pe piață, cel mai frecvent raportate reacții adverse observate în cazul supradozajului cu pregabalin au inclus somnolență, stare confuzională, agitație și stare de neliniște.

De asemenea, au fost raportate convulsii.

Au fost raportate cazuri rare de comă.

Tratamentul supradozajului cu pregabalin trebuie să includă măsuri generale de susținere și, dacă este necesar, poate include hemodializă (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiepileptice, alte antiepileptice, codul ATC: N03AX16

Substanța activă, pregabalinul, este un analog al acidului gama-aminobutiric [acidul (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoic].

Mecanism de acțiune

Pregabalinul se leagă de o subunitate auxiliară (proteina $\alpha_2\text{-}\delta$) a canalelor de calciu voltaj-dependente din sistemul nervos central.

Eficacitate și siguranță clinică

Durerea neuropată

În studii, eficacitatea pregabalinului s-a demonstrat asupra neuropatiei diabetice, nevralgiei post-herpetice și leziunilor măduvei spinării. Nu s-a studiat eficacitatea pe alte modele de durere neuropată.

S-au efectuat 10 studii clinice controlate pe o perioadă de până la 13 săptămâni cu un regim de administrare de două ori pe zi (b.i.d.) și pe o perioadă de până la 8 săptămâni cu un regim de administrare de trei ori pe zi (t.i.d.). În general, profilurile de siguranță și eficacitate pentru regimurile de administrare b.i.d. și t.i.d. au fost similare.

În studiile clinice desfășurate pe o perioadă de până la 12 săptămâni pentru durerea neuropată periferică și cea centrală s-a observat o reducere a durerii încă din prima săptămână, care s-a menținut pe toată durata tratamentului.

În studiile clinice controlate privind durerea neuropată periferică, la 35% dintre pacienții tratați cu pregabalin și 18% dintre pacienții tratați cu placebo s-a înregistrat îmbunătățirea cu 50% a scorului durerii. Pentru pacienții care nu au dezvoltat somnolență, o asemenea îmbunătățire s-a observat la 33% dintre pacienții tratați cu pregabalin și la 18% dintre pacienții tratați cu placebo. Pentru pacienții care au dezvoltat somnolență frecvența răspunsului a fost de 48% pentru pregabalin și de 16% pentru placebo.

În studiul clinic controlat privind durerea neuropată centrală, la 22% dintre pacienții tratați cu pregabalin și 7% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo s-a înregistrat îmbunătățirea cu 50% a scorului durerii.

Epilepsie

Tratament adjuvant

S-au efectuat 3 studii clinice controlate, desfășurate pe o durată de 12 săptămâni, fie b.i.d., fie t.i.d.. În general, profilurile de siguranță și eficacitate pentru regimurile de administrare b.i.d. și t.i.d. au fost

similare.

Reducerea frecvenței convulsiilor s-a observat încă din prima săptămână de tratament.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța pregabalinului ca tratament adjuvant pentru epilepsie la pacienții copii cu vârsta mai mică de 12 ani și adolescenți nu au fost stabilite. Evenimentele adverse observate în cadrul unui studiu privind farmacocinetica și tolerabilitatea, care a înrolat pacienți cu vârste între 3 luni și 16 ani (n = 65), cu convulsii cu debut parțial, au fost similare cu cele observate la adulți. Rezultatele studiului cu durata de 12 săptămâni, placebo-controlat, realizat la 295 pacienți copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și 16 ani și ale studiului placebo-controlat cu durata de 14 zile, realizat la 155 copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 4 ani pentru a evalua eficacitatea și siguranța pregabalinului ca terapie adăugată pentru tratamentul convulsiilor cu debut parțial și ale două studii cu privire la siguranță, în regim deschis, cu durata de 1 an, la 54 și, respectiv, 431 de pacienți copii și adolescenți cu epilepsie, cu vârste între 3 luni și 16 ani, indică faptul că evenimentele adverse reprezentate de pirexie și infecții ale căilor respiratorii superioare au fost observate cu frecvență mai mare decât în studiile la adulți la pacienți cu epilepsie (vezi pct. 4.2, 4.8 și 5.2).

Într-un studiu cu durata de 12 săptămâni, placebo-controlat, pacienții copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 4 și 16 ani) au fost tratați cu pregabalin 2,5 mg/Kg/zi (maximum 150 mg/zi), pregabalin 10 mg/Kg/zi (maximum 600 mg/zi) sau placebo. Procentul de subiecți cu cel puțin 50 % reducere a ratei convulsiilor cu debut parțial comparativ cu valoarea inițială a fost de 40,6% la subiecții tratați cu pregabalin 10 mg/Kg/zi (p = 0.0068 versus placebo), 29,1 % la subiecții tratați cu pregabalin 2,5 mg/Kg/zi (p = 0,2600 versus placebo) și 22,6 % dintre subiecții care au primit placebo.

În studiul placebo-controlat cu durata de 14 zile au fost incluși pacienți copii (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 4 ani) la care a fost administrat pregabalin 7 mg/kg/zi, pregabalin 14 mg/kg/zi, sau placebo. Frecvențele medii de apariție a convulsiilor pe 24 de ore la momentul inițial și la vizita finală au fost de 4,7 și 3,8 pentru pregabalin 7 mg/kg/zi, 5,4 și 1,4 pentru pregabalin 14 mg/kg/zi, și respectiv 2,9 și 2,3 pentru placebo. Pregabalin 14 mg/kg/zi a redus semnificativ frecvența transformată logaritmice a convulsiilor cu debut parțial comparativ cu placebo (p=0,0223); pregabalin 7 mg/kg/zi nu a prezentat ameliorări față de placebo.

Monoterapie (pacienți recent diagnosticați)

Pregabalinul a fost evaluat în cadrul unui studiu clinic controlat cu durată de 56 de săptămâni cu un regim de administrare b.i.d.. Pregabalin nu a demonstrat non-inferioritate comparativ cu lamotrigina din punct de vedere al criteriului final de evaluare constând în 6 luni lipsite de convulsii. Pregabalinul și lamotrigina au fost similare din punct de vedere al siguranței și au fost la fel de bine tolerate.

Tulburare de anxietate generalizată

Pregabalinul a fost evaluat în 6 studii clinice controlate cu durata de 4-6 săptămâni, un studiu la vârstnici cu durata de 8 săptămâni și un studiu pentru prevenirea recăderii pe termen lung, cu o fază dublu-orb cu durata de 6 luni de prevenire a recăderii.

Ameliorarea simptomelor din TAG, așa cum este reflectată de scala Hamilton de evaluare a anxietății (HAM-A), s-a observat din prima săptămână.

În studiile clinice controlate (cu durata de 4-8 săptămâni) la 52% dintre pacienții tratați cu pregabalin și 38% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo s-a înregistrat o ameliorare cu cel puțin 50% a scorului HAM-A total între stadiul inițial și cel final al studiului.

În cadrul studiilor clinice controlate, la o proporție mai mare de pacienți care au primit pregabalin decât la pacienții care au primit placebo a fost raportată vedere încețoșată care a dispărut în majoritatea cazurilor odată cu continuarea tratamentului. În cadrul studiilor clinice controlate testarea oftalmologică (incluzând testarea acuității vizuale, testarea formală a câmpului vizual și examinarea fundoscopică prin dilatarea pupilei) a fost realizată la peste 3600 pacienți. La acești pacienți, acuitatea

vizuală a fost redusă la 6,5% din pacienții care au primit pregabalin și 4,8% din pacienții care au primit placebo. Modificările de câmp vizual au fost detectate la 12,4% din pacienții tratați cu pregabalin și 11,7% din pacienții care au primit placebo. Modificările fundoscopice au fost observate la 1,7% dintre pacienții care au primit pregabalin și 2,1% dintre pacienții care au primit placebo.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Starea de echilibru farmacocinetic pentru pregabalin este similară la voluntarii sănătoși, pacienții cu epilepsie care utilizează medicație antiepileptică și pacienții cu durere cronică.

Absorbție

Pregabalinul se absoarbe rapid atunci când se administrează a jeun, cu atingerea concentrației plasmatice maxime într-o oră după administrarea atât a unei doze unice, cât și a dozelor multiple. Biodisponibilitatea orală a pregabalinului este estimată la $\geq 90\%$ și este independentă de doză. După administrări repetate, starea de echilibru este atinsă în 24 până la 48 ore. Viteza de absorbție a pregabalinului este scăzută atunci când se administrează concomitent cu alimentele, rezultând scăderea C_{max} cu aproximativ 25-30% și întârzierea t_{max} cu aproximativ 2,5 ore. Totuși, administrarea pregabalinului odată cu alimentele nu a prezentat efecte semnificative clinic asupra gradului de absorbție al pregabalinului.

Distributie

În studiile preclinice, s-a demonstrat că pregabalinul traversează bariera hematoencefalică la șoarece, șobolan și maimuță. S-a demonstrat că pregabalinul traversează placenta la șoarece și este prezent în laptele femelelor de șobolan. La om, volumul aparent de distribuție al pregabalinului după administrarea orală este de aproximativ 0,56 l/kg. Pregabalinul nu se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizare

La om, pregabalinul suferă o metabolizare neglijabilă. După o doză de pregabalin marcată radioactiv, aproximativ 98% din radioactivitatea regăsită în urină a fost sub formă de pregabalin netransformat. Derivatul N-metilat al pregabalinului, principalul metabolit al pregabalinului descoperit în urină, reprezintă 0,9% din doză. Studiile preclinice nu au relevat niciun indiciu al racemizării enantiomerului S al pregabalinului la R-enantiomer.

Eliminare

Pregabalinul se elimină din circulația sistemică în principal prin excreție renală, sub formă de medicament netransformat. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare al pregabalinului este de 6,3 ore. Clearance-ul plasmatic al pregabalinului și clearance-ul renal sunt direct proporționale cu clearance-ul creatininei (vezi pct. 5.2 Insuficiență renală).

La pacienții cu afectarea funcției renale sau hemodializați este necesară ajustarea dozelor (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

Liniaritate/non-liniaritate

Farmacocinetica pregabalinului este lineară la dozele recomandate pentru administrarea zilnică. Variabilitatea farmacocinetică interindividuală pentru pregabalin este mică ($< 20\%$). Farmacocinetica dozelor multiple este predictibilă din datele pentru doza unică. Totuși, în practică, nu este necesară monitorizarea de rutină a concentrațiilor plasmatice de pregabalin.

Sex

Studiile clinice evidențiază că sexul nu influențează clinic semnificativ concentrațiile plasmatice ale pregabalinului.

Insuficiență renală

Clearance-ul pregabalinului este direct proporțional cu clearance-ul creatininei. În plus, pregabalinul se elimină eficient din plasmă prin hemodializă (după 4 ore de hemodializă concentrațiile plasmatice ale pregabalinului sunt reduse cu aproximativ 50%). Deoarece eliminarea renală este calea majoră de eliminare, la pacienții cu insuficiență renală este necesară reducerea dozelor, iar după efectuarea ședințelor de hemodializă sunt necesare doze suplimentare (vezi pct. 4.2 Tabel 1).

Insuficiență hepatică

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice specifice la pacienții cu insuficiență hepatică. Deoarece pregabalinul nu suferă o metabolizare semnificativă la om și se excretă în urină predominant sub formă de medicament netransformat, se poate afirma că insuficiența hepatică nu afectează semnificativ concentrațiile plasmatice ale pregabalinului.

Copii și adolescenți

Farmacocinetica pregabalinului a fost evaluată la pacienții copii și adolescenți cu epilepsie (grupe de vârstă: 1-23 luni, 2-6 ani, 7-11 ani și 12-16 ani), la valori ale dozajului de 2,5, 5, 10, și 15 mg/kg și zi, într-un studiu privind farmacocinetica și tolerabilitatea.

După administrarea orală, à jeun, a pregabalinului la pacienții copii și adolescenți, în general, timpul până la atingerea concentrației plasmatice maxime a fost similar la toate grupele de vârstă și a fost de 0,5 până la 2 ore după administrarea dozei.

Parametrii C_{max} și ASC ai pregabalinului au crescut liniar cu creșterea dozei în cadrul fiecărei grupe de vârstă. ASC a fost mai mică cu 30% la pacienții copii cu o greutate mai mică de 30 kg, datorită unui clearance ajustat cu greutatea corporală crescut, de 43%, la acești pacienți în comparație cu pacienții cu o greutate ≥ 30 kg.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost, în medie, de 3-4 ore la pacienții copii cu vârsta de până la 6 ani și de 4-6 ore la cei cu vârsta de 7 ani și mai mare.

Analiza farmacocinetică populațională a arătat faptul că clearance-ul creatininei constituie o covariabilă semnificativă a clearance-ului oral al pregabalinului, greutatea corporală este o covariabilă semnificativă a volumului aparent de distribuție după administrarea orală, iar aceste relații sunt similare la pacienții copii și adolescenți și cei adulți.

Farmacocinetica pregabalinului la pacienții cu vârsta mai mică de 3 luni nu a fost studiată (vezi pct. 4.2, 4.8 și 5.1).

Vârstnici

Clearance-ul pregabalinului tinde să scadă odată cu înaintarea în vârstă. Această scădere a clearance-ului oral al pregabalinului este paralelă cu scăderea clearance-ului creatininei asociat cu înaintarea în vârstă. Reducerea dozelor de pregabalin poate fi necesară la pacienți cu funcție renală compromisă din cauza vârstei (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

Mame care alăptează

Farmacocinetica dozei de 150 mg pregabalin administrată o dată la 12 ore (doză zilnică de 300 mg) a fost evaluată la 10 femei care alăptau, aflate la cel puțin 12 săptămâni postpartum. Alăptarea a avut o influență mică sau nicio influență asupra farmacocineticii pregabalinului. Pregabalinul s-a eliminat în laptele uman, cu concentrații medii în starea de echilibru de aproximativ 76% față de cele din plasma maternă. Doza estimată pentru sugar din laptele matern (presupunând un consum de lapte mediu de 150 ml/kg și zi) de la femeile cărora li s-au administrat 300 mg/zi sau doza maximă de 600 mg/zi ar fi de 0,31 sau respectiv 0,62 mg/kg și zi. Aceste doze estimate sunt de aproximativ 7% din doza maternă zilnică totală, calculând în mg/kg.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile convenționale privind siguranța farmacologică la animale, pregabalinul a fost bine tolerat la doze relevante clinic. În studii privind toxicitatea după doze repetate la șobolan și maimuță s-au observat efecte asupra SNC incluzând hipoactivitate, hiperactivitate și ataxie. Creșterea incidenței atrofiei retiniene observate frecvent la șobolanul vârstnic albinos s-a observat după expunerea îndelungată la pregabalin, de ≥ 5 ori mai mare decât expunerea medie la om, la doza maximă recomandată clinic.

S-a demonstrat că pregabalinul nu este teratogen la șoarece, șobolan sau iepure. Toxicitatea fetală la șobolan și iepure a apărut doar la expuneri cu mult peste expunerea la om. În studii privind toxicitatea prenatală/postnatală, pregabalinul induce toxicitate asupra dezvoltării embrionilor de șobolan la expuneri > 2 ori față de expunerea maximă recomandată la om.

Reacțiile adverse asupra fertilității la șobolani masculi și femele au fost observate numai la expuneri suficient mai mari față de expunerile terapeutice. Reacțiile adverse asupra organelor de reproducere masculine și parametrilor spermei au fost reversibile și au apărut numai la expuneri suficient mai mari față de expunerile terapeutice sau au fost asociate cu procese degenerative spontane la nivelul organelor reproducătoare masculine la șobolan. Prin urmare aceste efecte au fost considerate cu relevanță clinică scăzută sau lipsite de relevanță clinică.

Bateriile de teste *in vitro* și *in vivo* au arătat că pregabalinul nu este genotoxic.

La șobolan și la șoarece s-au efectuat studii de carcinogenitate cu pregabalin, cu durata de 2 ani. La șobolan, nu s-a observat apariția de tumori, la expuneri mai mari de 24 ori față de expunerea medie umană la doza clinică maximă recomandată, de 600 mg/zi. La șoarece, nu s-a observat creșterea incidenței tumorale la expuneri similare cu expunerea medie la om, dar s-a observat o creștere a incidenței hemangiosarcomului la expuneri mai mari. Mecanismul non-genotoxic al formațiunilor tumorale induse de pregabalin la șoarece implică modificări trombocitare și proliferare celulară endotelială asociată. Aceste modificări trombocitare nu au fost prezente la șobolan sau la om, fapt bazat pe datele clinice pe termen scurt și pe datele clinice limitate pe termen lung. Nu există dovezi care să sugereze un risc asociat la om.

La puii de șobolan, tipurile de toxicitate nu diferă calitativ de cele observate la șobolanii adulți. Totuși, puii de șobolan sunt mult mai sensibili. La expuneri terapeutice, au existat dovezi privind semnele clinice din partea SNC de hiperactivitate și bruxism și câteva modificări ale procesului de creștere (întreruperea tranzitorie a creșterii în greutate). Efecte asupra ciclului de împerechere s-au observat la expuneri de 5 ori expunerea terapeutică la om. La puii de șobolan s-a observat reducerea răspunsului de tresărire la stimuli acustici neașteptați la 1-2 săptămâni după o expunere de 2 ori mai mare decât expunerea terapeutică la om. La nouă săptămâni după expunere, acest efect nu s-a mai observat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule

Conținutul capsulei

Amidon de porumb pregelatinizat

Amidon de porumb

Talc

Învelișul capsulei

Gelatină

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172)

Oxid roșu de fer (E172)

Oxid negru de fer (E172)

Pregabalin Sandoz 50 mg capsule

Conținutul capsulei

Amidon de porumb pregelatinizat

Amidon de porumb

Talc

Învelișul capsulei

Gelatină

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172)

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule

Pregabalin Sandoz 100 mg capsule

Pregabalin Sandoz 200 mg capsule

Pregabalin Sandoz 225 mg capsule

Conținutul capsulei

Amidon de porumb pregelatinizat

Amidon de porumb

Talc

Învelișul capsulei

Gelatină

Dioxid de titan (E171)

Oxid galben de fer (E172)

Oxid roșu de fer (E172)

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule

Conținutul capsulei

Amidon de porumb pregelatinizat

Amidon de porumb

Talc

Învelișul capsulei

Gelatină

Dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Pregabalin Sandoz 25, 50, 75, 150, 300 mg capsule

După prima deschidere a flaconului: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule
Blister din PVC/PVDC//aluminiu.
Flacon din PEÎD cu capac cu filet, din PP.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister: 14, 28, 56, 70, 84, 100 sau 120 capsule.
Ambalaje blister (eliberarea unei unități dozate): 56 x 1, 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.
Ambalaje flacon: 200 capsule.

Pregabalin Sandoz 50 mg capsule
Blister din PVC/PVDC//aluminiu.
Flacon din PEÎD cu capac cu filet, din PP.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister: 14, 21, 28, 56, 84 sau 100 capsule.
Ambalaje blister (eliberarea unei unități dozate): 84 x 1 capsule.
Ambalaje flacon: 200 capsule.

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule
Blister din PVC/PVDC//aluminiu.
Flacon din PEÎD cu capac cu filet, din PP.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 sau 120 capsule.
Ambalaje blister (eliberarea unei unități dozate): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 sau 210 x 1 (3 x 70) capsule.
Ambalaje flacon: 100, 200 sau 250 capsule

Pregabalin Sandoz 100 mg capsule
Blister din PVC/PVDC//aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister: 14, 21, 28, 56, 84 sau 100 capsule.
Ambalaje blister (eliberarea unei unități dozate): 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule
Blister din PVC/PVDC//aluminiu.
Flacon din PEÎD cu capac cu filet, din PP.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 sau 120 capsule.
Ambalaje blister (eliberarea unei unități dozate): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 sau 210 x 1 (3 x 70) capsule.
Ambalaje flacon: 100, 200 sau 250 capsule

Pregabalin Sandoz 200 mg capsule
Blister din PVC/PVDC//aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister: 21, 28, 84 sau 100 capsule.

Ambalaje blister (eliberarea unei unități dozate): 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Pregabalin Sandoz 225 mg capsule

Blister din PVC/PVDC//aluminu.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister: 14, 56, 70, 84, 100 sau 120 capsule.

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule

Blister din PVC/PVDC//aluminu.

Flacon din PEÎD cu capac cu filet, din PP.

Mărimi de ambalaj:

Ambalaje blister: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) sau 120 (2 x 60) capsule.

Ambalaje blister (eliberarea unei unități dozate): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) sau 210 x 1 (3 x 70) capsule.

Ambalaje flacon: 100, 200 sau 250 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule

EU/1/15/1011/001-010

EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 50 mg capsule

EU/1/15/1011/011-017

EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg capsule

EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg capsule

EU/1/15/1011/057-062

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

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19 Iunie 2015
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 19 iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
28 capsule
56 capsule
70 capsule
84 capsule
100 capsule
120 capsule
56 x 1 capsule
84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/001-010

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU FLACON ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza în interval de 6 luni după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/084

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cutie pentru flacon: Pregabalin Sandoz 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

Etichetă flacon

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 50 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
28 capsule
56 capsule
84 capsule
100 capsule
84 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/011-017

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 50 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU FLACON ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 50 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza în interval de 6 luni după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/085

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cutie pentru flacon: Pregabalin Sandoz 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Carton: cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU FLACON ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 capsule
200 capsule
250 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza în interval de 6 luni după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/031-033

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cutie: Pregabalin Sandoz 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
21 capsule
28 capsule
56 capsule
70 capsule
84 capsule
100 capsule
120 capsule
14 x 1 capsule
56 x 1 capsule
84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/018-029

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA AMBALAJULUI EXTERN AL AMBALAJELOR MULTIPLE ÎNVELITE ÎN FOLIE (INCLUSIV CUTIA ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 210 x 1 (3 cutii a 70 x 1) capsule.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/030

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJE MULTIPLE - FĂRĂ CUTIA ALBASTRĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

70 x 1 capsule. Parte a ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/030

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 75 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pregabalin Sandoz 100 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
21 capsule
28 capsule
56 capsule
84 capsule
100 capsule
84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/034-041

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 100 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU FLACON ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 capsule
200 capsule
250 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza în interval de 6 luni după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/054-056

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cutie: Pregabalin Sandoz 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

Etichetă flacon

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
28 capsule
56 capsule
70 capsule
84 capsule
100 capsule
120 capsule
56 x 1 capsule
84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/042-052

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA AMBALAJULUI EXTERN AL AMBALAJELOR MULTIPLE ÎNVELITE ÎN FOLIE (INCLUSIV CUTIA ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 210 x 1 (3 cutii a 70 x 1) capsule.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/053

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJE MULTIPLE - FĂRĂ CUTIE ALBASTRĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

70 x 1 capsule. Parte a ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/053

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 150 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 200 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

21 capsule
28 capsule
84 capsule
100 capsule
84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/057-062

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 200 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 225 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 225 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
56 capsule
70 capsule
84 capsule
100 capsule
120 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/063-068

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 225 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 225 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU FLACON ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 capsule
200 capsule
250 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se utiliza în interval de 6 luni după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1011/081-083

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cutie: Pregabalin Sandoz 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule
21 capsule
28 capsule
56 capsule
70 capsule
56 x 1 capsule
100 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA AMBALAJULUI EXTERN AL AMBALAJELOR MULTIPLE ÎNVELITE ÎN FOLIE (INCLUSIV CUTIA ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 84 (2 cutii a 42) capsule.
Ambalaj multiplu: 100 (2 cutii a 50) capsule.
Ambalaj multiplu: 120 (2 cutii a 60) capsule.
Ambalaj multiplu: 84 x 1 (2 cutii a 42 x 1) capsule.
Ambalaj multiplu: 100 x 1 (2 cutii a 50 x 1) capsule.
Ambalaj multiplu: 210 x 1 (3 cutii a 70 x 1) capsule.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**AMBALAJE MULTIPLE - FĂRĂ CUTIA ALBASTRĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule
pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

42 capsule. Parte a ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.
50 capsule. Parte a ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.
60 capsule. Parte a ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.
42 x 1 capsule. Parte a ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.
50 x 1 capsule. Parte a ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.
70 x 1 capsule. Parte a ambalajului multiplu, nu poate fi comercializată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. *[Doar pentru cutie]*

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Doar pentru cutie]

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Sandoz 300 mg capsule
pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pregabalin Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin Sandoz
3. Cum să luați Pregabalin Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pregabalin Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pregabalin Sandoz și pentru ce se utilizează

Pregabalin Sandoz aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durerea neuropată periferică și centrală: Pregabalin Sandoz este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile de durere pot fi descrise ca și căldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie: Pregabalin Sandoz este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pregabalin Sandoz pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pregabalin Sandoz în asociere cu tratamentul obișnuit. Pregabalin Sandoz nu este destinat pentru a fi folosit singur, ci întotdeauna trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare de anxietate generalizată: Pregabalin Sandoz este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierderea capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin Sandoz

Nu luați Pregabalin Sandoz

- dacă sunteți alergic la pregabalin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pregabalin Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Unii pacienți care au luat pregabalin au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea feței, a buzelor, a limbii și a gâtului și înroșirea difuză a pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Pregabalin s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabalin Sandoz poate cauza încețoșarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalin, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, cum ar fi pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare pregabalinului, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la unii pacienți care au luat pregabalin; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace. **Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli cardiace.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalin. Dacă în timpul tratamentului cu Pregabalin Sandoz observați reducerea urinării, spuneți medicului dumneavoastră, iar oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Un număr redus de pacienți tratați cu antiepileptice, cum este Pregabalin Sandoz, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.
- Atunci când Pregabalin Sandoz este utilizat în asociere cu alte medicamente care pot produce constipație (precum unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastro- intestinale (de exemplu constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.
- Înainte să luați acest medicament trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de alcoolism sau orice abuz sau dependență de droguri. Nu luați mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării pregabalin sau la scurt timp după încetarea administrării pregabalin. Trebuie să informați imediat medicul dacă manifestați convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat pregabalin și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți doctorului dacă ați suferit în trecut de orice afecțiune gravă, incluzând afecțiuni hepatice sau renale.

- Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, afecțiuni respiratorii, insuficiență renală sau dacă aveți vârsta de peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați greutate la respirație sau respirații superficiale.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea pregabalinului la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu au fost stabilite și, de aceea, pregabalin nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Pregabalin Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pregabalin Sandoz și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luată cu unele medicamente, care au efecte sedative (inclusiv opioide), Pregabalin Sandoz poate amplifica aceste efecte sedative și poate duce la insuficiența respiratorie, coma și deces. Gradul de amețală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pregabalin Sandoz se administrează în asociere cu alte medicamente conținând:

Oxicodonă – (folosită pentru tratarea durerii)

Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)

Alcool

Pregabalin Sandoz poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pregabalin Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsulele de Pregabalin Sandoz pot fi luate cu sau fără alimente.

Se recomandă să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pregabalin Sandoz.

Sarcina și alăptarea

Pregabalin Sandoz nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât cu avizul medicului dumneavoastră. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pregabalin Sandoz poate produce amețală, somnolență și scăderea capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

3. Cum să luați Pregabalin Sandoz

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pregabalin Sandoz se administrează numai pe cale orală.

Durerea neuropată periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescrise de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.

Doctorul vă va spune să luați Pregabalin Sandoz fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu

două administrări pe zi, luați Pregabalin Sandoz o dată dimineața și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați Pregabalin Sandoz o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Dacă aveți impresia că efectul Pregabalin Sandoz este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Pregabalin Sandoz cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni renale.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni renale.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pregabalin Sandoz pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pregabalin Sandoz decât trebuie

Contactați medicul sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele de Pregabalin Sandoz. S-ar putea să vă simțiți somnolent, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult Pregabalin Sandoz decât trebuie. De asemenea, au fost raportate convulsii.

Dacă uitați să luați Pregabalin Sandoz

Este important să luați capsulele de Pregabalin Sandoz regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, mai puțin dacă este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pregabalin Sandoz

Nu întrerupeți administrarea Pregabalin Sandoz decât dacă medicul vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Pregabalin Sandoz, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pregabalin Sandoz pentru o perioadă mai lungă de timp.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Amețeală, somnolență, durere de cap

Frecvente: care pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Creșterea poftei de mâncare.
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierderea memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală,

- senzație anormală.
- Vedere încețoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căzături.
- Uscăciunea gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflarea corpului incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

Mai puțin frecvente: care pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări ale percepției despre sine, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală la statul în picioare, creșterea sensibilității pielii, pierderea gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scăderea conștienței, pierderea conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciunea ochilor, umflarea ochilor, dureri la nivelul ochilor, slăbiciune la nivelul ochilor, lăcrimare accentuată, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului inimii, creșterea frecvenței cardiace, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșirea bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți în respirație, nas uscat, înfundarea nasului.
- Creșterea producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții trecătoare pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflarea articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și hepatice (creatininfosfochinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului sanguin).
- Hipersensibilitate, umflarea feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Rare: care pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Modificarea simțului mirosului, vedere oscilantă, alterarea percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierderea vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflarea limbii.
- Inflamația pancreasului.
- Dificultăți de înghițire.
- Mișcare încetă sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.

- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificări la înregistrarea activității electrice (ECG) a inimii, care corespund unor tulburări ale ritmului inimii.
- Distrugere musculară.
- Secreții ale sânului, creștere anormală a sânilor, creșterea sânilor la bărbați.
- Cicluri menstruale întrerupte.
- Insuficiență renală, reducerea volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat.
- Reacții alergice (care pot include dificultate în respirație, inflamația ochilor (keratită) și o reacție alergică gravă caracterizată prin erupție trecătoare pe piele, apariția de vezicule pe piele, descuamarea pielii și durere)
- Icter (îngălbenirea pielii și a ochilor).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamația ficatului).

Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să cereți imediat un consult medical.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinului, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul experienței după punerea pe piață: greutate la respirație, respirații superficiale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pregabalin Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, recipient sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacoane din PEÎD: A se utiliza în interval de 6 luni după prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pregabalin Sandoz

- Substanța activă este pregabalinul. Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg sau 300 mg pregabalin.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, amidon de porumb, talc, gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) (toate concentrațiile, cu excepția celei de 150 mg), oxid roșu de fer (E172) (toate concentrațiile, cu excepția celor de 50 mg și 150 mg), oxid negru de fer (E172) (numai concentrațiile de 25 mg și 300 mg).

Cum arată Pregabalin Sandoz și conținutul ambalajului

| | |
|----------------|---|
| 25 mg capsule | Capac și corp opace, de culoare galben maroniu pal, mărimea capsulei 4 (14,3 mm x 5,3 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. |
| 50 mg capsule | Capac și corp opace, de culoare galben deschis, mărimea capsulei 3 (15,9 mm x 5,8 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. |
| 75 mg capsule | Capac opac, de culoare roșie și corp opac, de culoare albă, mărimea capsulei 4 (14,3 mm x 5,3 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. |
| 100 mg capsule | Capac și corp opace, de culoare roșie, mărimea capsulei 3 (15,9 mm x 5,8 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. |
| 150 mg capsule | Capac și corp opace, de culoare albă, mărimea capsulei 2 (18,0 mm x 6,4 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. |
| 200 mg capsule | Capac și corp opace, de culoare portocaliu pal, mărimea capsulei 1 (19,4 mm x 6,9 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. |
| 225 mg capsule | Capac opac, de culoare portocaliu pal și corp opac, de culoare albă, mărimea capsulei 1 (19,4 mm x 6,9 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. |
| 300 mg capsule | Capac opac, de culoare roșie și corp opac, de culoare galben maroniu pal, mărimea capsulei 0 (21,7 mm x 7,6 mm), umplută cu pulbere de culoare albă până la aproape albă. |

Pregabalin Sandoz este disponibil în următoarele prezentări:

Blistere din PVC/PVDC/aluminiu ambalate în cutie.

Blistere din PVC/PVDC/aluminiu pentru eliberarea unei unități dozate, ambalate în cutie.

Flacon din PEÎD cu capac cu filet, din PP, ambalat în cutie.

Capsulele de 25 mg:

Blistere conținând 14, 28, 56, 70, 84, 100 sau 120 capsule.

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate conținând 56 x 1, 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD conținând 200 capsule.

Capsulele de 50 mg:

Blistere conținând 14, 21, 28, 56, 84 sau 100 capsule.

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate conținând 84 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD conținând 200 capsule.

Capsulele de 75 mg:

Blistere conținând 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 sau 120 capsule.

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate conținând 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 sau 210 x 1

(3 x 70) capsule.

Flacoane din PEÎD conținând 100, 200 sau 250 capsule.

Capsulele de 100 mg:

Blistere conținând 14, 21, 28, 56, 84 sau 100 capsule.

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate conținând 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Capsulele de 150 mg:

Blistere conținând 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 sau 120 capsule.

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate conținând 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 sau 210 x 1 (3 x 70) capsule.

Flacoane din PEÎD conținând 100, 200 sau 250 capsule.

Capsulele de 200 mg:

Blistere conținând 21, 28, 84 sau 100 capsule.

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate conținând 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Capsulele de 225 mg:

Blistere conținând 14, 56, 70, 84, 100 or 120 capsule.

Capsulele de 300 mg:

Blistere conținând 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) sau 120 (2 x 60) capsule.

Blistere pentru eliberarea unei unități dozate conținând 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) sau 210 x 1 (3 x 70) capsule.

Flacoane din PEÎD conținând 100, 200 sau 250 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@sandoz.com

България

КЧТ Сандоз България

Бул. "Никола Вапцаров" No. 55

сгр. 4, ет. 4

1407 София

Тел.: + 359 2 970 47 47

regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Εθνική Οδός Νο 1 (12ο km)
Μεταμόρφωση
GR-144 51 Αθήνα
Τηλ: +30 210 2811712

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tlf: + 45 6395 1000
Info.suomi@sandoz.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.