

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 50 mg.

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 100 mg.

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 200 mg.

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 225 mg.

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

Bledě žluto-hnědé, neprůhledné víčko a tělo, tobolka velikosti 4 (14,3 mm x 5,3 mm) vyplněné bílým až téměř bílým práškem.

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

Neprůhledné, světle žluté víčko a tělo, tobolka velikosti 3 (15,9 mm x 5,8 mm) vyplněné bílým až téměř bílým práškem.

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky

Neprůhledné červené víčko a bílé neprůhledné tělo, tobolka velikosti 4 (14,3 mm x 5,3 mm) vyplněné bílým až téměř bílým práškem.

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky

Neprůhledné červené víčko a tělo, tobolka velikosti 3 (15,9 mm x 5,8 mm) vyplněné bílým až téměř bílým práškem.

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky

Neprůhledné bílé víčko a tělo, tobolka velikosti 2 (18,0 mm x 6,4 mm) vyplněné bílým až téměř bílým práškem.

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé tobolky

Bledě oranžové, neprůhledné víčko a tělo, tobolka velikosti 1 (19,4 mm x 6,9 mm) vyplněné bílým až téměř bílým práškem.

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé tobolky

Bledě oranžové, neprůhledné víčko a neprůhledné bílé tělo, tobolka velikosti 1 (19,4 mm x 6,9 mm) vyplněné bílým až téměř bílým práškem.

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky

Neprůhledné červené víčko a bledě žluto-hnědé neprůhledné tělo, tobolka velikosti 0 (21,7 mm x 7,6 mm) vyplněné bílým až téměř bílým práškem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Neuropatická bolest

Přípravek Pregabalin Sandoz je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

Epilepsie

Přípravek Pregabalin Sandoz je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

Generalizovaná úzkostná porucha

Přípravek Pregabalin Sandoz je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkovací rozmezí je 150-600 mg denně rozdělené buď do dvou nebo tří dávek.

Neuropatická bolest

Léčba pregabalinem může být zahájena dávkou 150 mg denně rozdělenou do 2 nebo 3 dávek. V závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být dávka zvýšena na 300 mg denně v intervalu 3-7 dní a v případě potřeby po dalších 7 dnech až na maximální dávku 600 mg denně.

Epilepsie

Léčba pregabalinem může být zahájena dávkou 150 mg denně rozdělenou do 2 nebo 3 dávek. V závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být dávka zvýšena po jednom týdnu na 300 mg denně. Maximální dávky 600 mg denně může být dosaženo po dalších 7 dnech.

Generalizovaná úzkostná porucha

Dávkovací rozmezí je 150 až 600 mg denně, rozdělené do 2 až 3 dávek. Potřebu léčby je třeba pravidelně přehodnocovat.

Léčbu pregabalinem je možné zahájit dávkou 150 mg denně. V závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být dávka zvýšena po jednom týdnu na 300 mg denně. Po dalším týdnu je možné dávku zvýšit na 450 mg denně. Maximální dávky 600 mg denně je možné dosáhnout po dalším týdnu.

Vysazení pregabalinu

Pokud je nezbytné pregabalin vysadit, pak se v souladu se současnou klinickou praxí doporučuje ho vysazovat postupně, u všech indikací minimálně po dobu jednoho týdne (viz body 4.4 a 4.8).

Porucha funkce ledvin

Pregabalin se vylučuje ze systémového oběhu zejména ledvinami, a to v nezměněné formě. Protože clearance pregabalinu je přímo úměrná clearanci kreatininu (viz bod 5.2), snížení dávek u pacientů s poruchou funkce ledvin musí být stanoveno individuálně podle clearance kreatininu (CL_{cr}), jak je uvedeno v tab. 1, při použití následujícího vzorce:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{věk (roky)}] \times \text{hmotnost (kg)}}{\text{kreatinin v séru } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ u žen})$$

Pregabalin se účinně odstraňuje z plazmy hemodialýzou (50 % léku je odstraněno během 4 hodin). U pacientů léčených hemodialýzou je nutné denní dávku pregabalinu upravit podle funkce ledvin. Kromě denní dávky má být ihned po každé 4hodinové hemodialýze podána dodatečná dávka pregabalinu (viz tab. 1).

Tab. 1 Úprava denní dávky pregabalinu podle funkce ledvin

Clearance kreatininu (CL _{cr}) (ml/min)	Celková denní dávka pregabalinu*		Dávkovací režim
	Zahajovací dávka (mg/den)	Maximální dávka (mg/den)	
≥ 60	150	600	2x nebo 3x denně
≥ 30–< 60	75	300	2x nebo 3x denně
≥ 15–< 30	25–50	150	1x nebo 2x denně
< 15	25	75	1x denně
Dodatečná dávka po hemodialýze (mg)			
	25	100	jedna dávka [†]

*Celková denní dávka (mg/den) má být rozdělena do jednotlivých dávek (mg/dávku) podle dávkovacího režimu

[†]Dodatečná dávka znamená jednu další dávku

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není zapotřebí žádná úprava dávek (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost pregabalinu u dětí ve věku do 12 let a dospívajících (12-17 let věku) nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, 5.1 a 5.2, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Starší pacienti

Starší pacienti mohou vyžadovat sníženou dávku pregabalínu vzhledem ke snížené funkci ledvin (viz bod 5.2).

Způsob podání

Přípravek Pregabalin Sandoz lze podávat s jídlem nebo bez jídla.
Přípravek Pregabalin Sandoz je určen pouze k perorálnímu podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s diabetem

Ve shodě se současnou klinickou praxí může u pacientů s diabetem, kteří během léčby pregabalinem přibývají na váze, vzniknout potřeba úpravy dávek léčivých přípravků užívaných ke snížení glykémie.

Hypersenzitivní reakce

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny hypersenzitivní reakce, zahrnující případy angioedému. Je nezbytné ihned pregabalin vysadit, objeví-li se příznaky angioedému, jako je otok obličeje, okolí úst nebo horních cest dýchacích.

Závažné kožní nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou pregabalinem byly vzácně hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensonova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující či fatální. Pacienty je třeba při předepisování přípravku upozornit na známky a příznaky těchto kožních reakcí a je nutné je pečlivě sledovat. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba pregabalin okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (dle potřeby).

Závratě, somnolence, ztráta vědomí, zmatenost a porucha mentálních funkcí

Léčba pregabalinem byla spojena se závratěmi a somnolencí, které by mohly zvýšit výskyt náhodného zranění (pádu) u starší populace. Po uvedení přípravku na trh byla rovněž zaznamenána hlášení ztráty vědomí, zmatenosti a poruch mentálních funkcí. Proto mají být pacienti instruováni ke zvýšené opatrnosti, dokud se neseznámí se všemi potenciálními účinky léčivého přípravku.

Účinky na zrak

V kontrolovaných studiích hlásil rozmazané vidění větší podíl pacientů léčených pregabalinem než pacientů dostávajících placebo, z nichž ale u většiny příznaky vymizely při pokračování v léčbě. V klinických studiích, kde probíhalo oftalmologické sledování, byla četnost snížení zrakové ostrosti a změny zorného pole vyšší u pacientů léčených pregabalinem než u pacientů dostávajících placebo; četnost fundoskopických změn byla vyšší u pacientů dostávajících placebo (viz bod 5.1).

Po uvedení přípravku na trh byly také hlášeny oční nežádoucí účinky, zahrnující ztrátu zraku, rozmazané vidění a jiné změny zrakové ostrosti, z nichž většina byla přechodná. Tyto oční příznaky může vyřešit nebo zlepšit vysazení pregabalínu.

Selhání ledvin

Byly hlášeny případy selhání ledvin a v některých případech byl tento nežádoucí účinek po vysazení pregabalínu reverzibilní.

Vysazování současně užívaných antiepileptických léčivých přípravků

Nejsou dostatečné údaje o postupu vysazování současně užívaných antiepileptických léčivých přípravků a případném přechodu na monoterapii pregabalinem, bylo-li dosaženo kontroly záchvatů přidáním léčby pregabalinem.

Městnavé srdeční selhání

Po uvedení přípravku na trh byly u některých pacientů užívajících pregabalín hlášeny případy městnavého srdečního selhání. Tyto nežádoucí účinky byly nejčastěji pozorovány u starších pacientů se zhoršenou kardiovaskulární funkcí, během léčby pregabalínem v indikaci neuropatie. U těchto pacientů je nutné užívat pregabalín s opatrností. Tento nežádoucí účinek lze řešit vysazením pregabalínu.

Léčba centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy

Během léčby centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy byl zvýšený výskyt nežádoucích účinků celkově, nežádoucích účinků na centrální nervový systém a zvláště somnolence. To je možné přisoudit aditivnímu účinku souběžně podávaných léčivých přípravků (např. léky proti spasticitě) k léčbě těchto stavů. Při předepisování pregabalínu v těchto případech je třeba tuto skutečnost brát v úvahu.

Respirační deprese

Byly hlášeny případy závažné respirační deprese ve vztahu k použití pregabalínu. Pacienti se zhoršenou respirační funkcí, s respiračním nebo neurologickým onemocněním, s poruchou funkce ledvin, souběžně užívající přípravky tlumící CNS a starší pacienti mohou mít vyšší riziko výskytu tohoto závažného nežádoucího účinku. U těchto pacientů může být nezbytná úprava dávek (viz bod 4.2).

Sebevražedné myšlenky a chování

U pacientů léčených antiepileptickými přípravky v různých indikacích byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Rovněž meta-analýza randomizovaných placebem kontrolovaných studií antiepileptických přípravků ukázala na mírně zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a chování. Mechanismus tohoto rizika není znám. U pacientů léčených pregabalínem byly po uvedení přípravku na trh pozorovány případy sebevražedných myšlenek a chování (viz bod 4.8). Epidemiologická studie využívající design samostatně kontrolované studie (srovnávající období léčby s obdobími bez léčby u daného jednotlivce) prokázala zvýšené riziko nového nástupu sebevražedného chování a úmrtí sebevraždou u pacientů léčených pregabalínem.

Pacienti (a jejich pečovatelé) musí být poučeni o nutnosti vyhledat lékařskou péči, objeví-li se známky sebevražedných myšlenek nebo chování. U pacientů je nutné monitorovat příznaky sebevražedných myšlenek a chování a zvážit vhodnou léčbu. V případě sebevražedných myšlenek a chování je nutné zvážit přerušování léčby pregabalínem.

Snížená funkce dolní části trávicího traktu

Po současném podávání pregabalínu s léky, které někdy mohou zapříčinit zácpu (např. opioidní analgetika), byly po uvedení přípravku na trh hlášeny příznaky související se snížením funkce dolní části gastrointestinálního traktu (např. střevní obstrukce, paralytický ileus, zácpa). Při současném podání pregabalínu a opioidních léků je vhodné přijmout opatření pro prevenci zácpy (zvláště u žen a starších pacientů).

Souběžné užívání s opioidy

Při předepisování pregabalínu souběžně s opioidy se doporučuje opatrnost vzhledem k riziku útlumu CNS (viz bod 4.5). V případové studii uživatelů opioidů se u pacientů užívajících pregabalín souběžně s opioidem vyskytovalo vyšší riziko úmrtí souvisejícího s opioidy než při užívání/používání opioidu samotného (upravené odds ratio [aOR], 1,68 [95 % CI; 1,19 - 2,36]).

Toto zvýšené riziko bylo pozorováno při nízkých dávkách pregabalínu (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95 % CI, 1,04 - 2,22]) a trend byl vyšší u vysokých dávek pregabalínu (> 300 mg, aOR 2,51 [95 % CI 1,24 - 5,06]).

Nesprávné použití, zneužití nebo závislost

Pregabalín může způsobit lékovou závislost, která může vzniknout při terapeutických dávkách. Byly hlášeny případy zneužívání a nesprávného používání pregabalínu. U pacientů se zneužíváním léků v anamnéze může být vyšší riziko nesprávného používání, zneužívání a závislosti na pregabalínu. U takových pacientů je při použití pregabalínu nutná opatrnost. Před předepsáním pregabalínu má být u

pacienta pečlivě zhodnoceno riziko nesprávného používání, zneužívání a závislosti.

Pacienti léčení pregabalinem mají být monitorováni z hlediska příznaků nesprávného používání, zneužívání a závislosti na pregabalinu, jako jsou vývoj tolerance, zvyšování dávek a touha po léku.

Příznaky z vysazení

Po vysazení pregabalinu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byly pozorovány příznaky z vysazení. Byly hlášeny následující příznaky: insomnie, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, nervozita, deprese, bolest, epileptické záchvaty, hyperhidróza a závrať. Výskyt příznaků z vysazení po vysazení pregabalinu může být známkou lékové závislosti (viz bod 4.8). Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta. Pokud má být pregabalin vysazen, doporučuje se, aby byl vysazován postupně, minimálně po dobu 1 týdne, bez ohledu na indikaci (viz bod 4.2).

Během užívání pregabalinu nebo krátce po jeho vysazení se mohou vyskytnout epileptické záchvaty, včetně status epilepticus a generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (grand mal).

Pokud jde o vysazení pregabalinu po dlouhodobé léčbě, z údajů vyplývá, že četnost a závažnost příznaků z vysazení může souviset s velikostí dávek.

Encefalopatie

Byly hlášeny případy encefalopatie, nejčastěji u pacientů s dalším onemocněním, které by mohlo encefalopatii urychlit.

Ženy ve fertilním věku / antikoncepce

Použití přípravku Pregabalin Sandoz v prvním trimestru těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit závažné vrozené vady. V průběhu těhotenství smí být pregabalin používán pouze v případech, kdy přínos pro matku jednoznačně převažuje nad potenciálními riziky pro plod. Ženy ve fertilním věku musí během léčby používat účinnou antikoncepci (viz bod 4.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože pregabalin se vylučuje převážně nezměněn močí, podléhá u lidí zanedbatelnému metabolismu (méně než 2 % dávky se objeví v moči jako metabolity), neinhibuje *in vitro* metabolismus léků a neváže se na plazmatické bílkoviny. Není tedy pravděpodobné, že by vedl k farmakokinetickým interakcím nebo byl jejich subjektem.

In vivo studie a populační farmakokinetická analýza

Obdobně nebyly pozorovány ve studiích *in vivo* žádné klinicky významné farmakokinetické interakce mezi pregabalinem a fenytoinem, karbamazepinem, kyselinou valproovou, lamotriginem, gabapentinem, lorazepamem, oxykodonem nebo ethanolem. Populační farmakokinetická analýza ukazuje, že perorální antidiabetika, diuretika, inzulín, fenobarbital, tiagabin a topiramát nemají klinicky významný účinek na clearance pregabalinu.

Perorální kontraceptiva, norethisteron a/nebo ethinylestradiol

Současné podávání pregabalinu s perorálními kontraceptivy obsahujícími norethisteron a/nebo ethinylestradiol neovlivňuje farmakokinetiku žádné z těchto látek v ustáleném stavu.

Léčivé přípravky s vlivem na centrální nervový systém

Pregabalin může zesilovat účinky ethanolu a lorazepamu.

Po uvedení přípravku na trh byla u pacientů užívajících pregabalin a opioidy a/nebo další léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém (CNS) zaznamenána hlášení selhání dýchání, kómatu a úmrtí. Pregabalin má zřejmě aditivní účinek na zhoršení kognitivních a hrubých motorických funkcí způsobených oxykodonem.

Studie interakcí se staršími pacienty

Se staršími dobrovolníky nebyly prováděny žádné specifické farmakodynamické studie interakcí.

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku / antikoncepce

Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby účinnou antikoncepci (viz bod 4.4).

Těhotenství

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Bylo prokázáno, že pregabalin prochází placentou u potkanů (viz bod 5.2). Pregabalin může procházet placentou u člověka.

Závažné vrozené malformace

Údaje ze skandinávské observační studie u více než 2 700 těhotenství s expozicí pregabalinu v prvním trimestru prokázaly vyšší prevalenci závažných vrozených malformací (MCM) u pediatrické populace (živě či mrtvě narozených dětí) s expozicí pregabalinu v porovnání s populací bez expozice (5,9 % vs. 4,1 %).

Riziko MCM u pediatrické populace s expozicí pregabalinu v prvním trimestru bylo mírně vyšší v porovnání s populací bez expozice (upravený poměr prevalence a 95% interval spolehlivosti: 1,14 (0,96–1,35)) a v porovnání s populací s expozicí lamotriginu (1,29 (1,01–1,65)) nebo duloxetinu (1,39 (1,07–1,82)).

Analýzy specifických malformací prokázaly vyšší riziko malformací nervového systému, očí, orofaciálních rozštěpů, malformací močového traktu a malformací genitálu, ale počty byly nízké a odhady nepřesné.

Ženy v těhotenství smějí přípravek Pregabalin Sandoz užívat pouze je-li to evidentně nezbytné (např. v případech, kdy přínos léku pro matku jednoznačně převažuje nad potenciálními riziky pro plod).

Kojení

Pregabalin se vylučuje do lidského mateřského mléka (viz bod 5.2). Účinek pregabalinu na novorozence/kojence není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání pregabalinu.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o účinku pregabalinu na fertilitu žen.

V klinických studiích vyhodnocujících účinek pregabalinu na motilitu spermií byli zdraví muži vystaveni pregabalinu v dávce 600 mg/den. Po 3 měsících léčby nebyly pozorovány účinky na motilitu spermií.

Studie fertility u samic potkanů prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci. Studie fertility u samců potkanů prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci a vývoj. Klinická relevance těchto nálezů není známa (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Pregabalin Sandoz může mít malý až mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek Pregabalin Sandoz může vyvolávat závratě a somnolenci, a proto může ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Proto se doporučuje pacientům, aby neřídili motorová vozidla, neobsluhovali stroje ani neprováděli jiné potenciálně nebezpečné činnosti do doby, než se zjistí, zda tento léčivý přípravek neovlivňuje jejich schopnost tyto činnosti provádět.

4.8 Nežádoucí účinky

Klinického programu s pregabalinem se účastnilo více než 8 900 pacientů, kteří užívali pregabalin, a z nich bylo více než 5 600 účastníků dvojité zaslepených, placebem kontrolovaných klinických studií. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly závratě a somnolence. Nežádoucí účinky byly co do intenzity obvykle mírné až středně těžké. Ve všech kontrolovaných studiích přerušilo léčbu z důvodu výskytu nežádoucích účinků 12 % pacientů užívajících pregabalin a 5 % pacientů užívajících placebo. Nejčastějšími nežádoucími účinky, které vedly k přerušení léčby v léčebných skupinách s pregabalinem, byly závratě a somnolence.

V tabulce 2 jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky, jejichž výskyt byl vyšší než u placeba a které se vyskytly u více než jednoho pacienta. Uvedeny jsou podle skupin a frekvence (velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit)). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Uvedené nežádoucí účinky mohou mít rovněž souvislost se základním onemocněním a/nebo současně užívanými léčivými přípravky.

Během léčby centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy byl zvýšený výskyt nežádoucích účinků celkově, účinků na CNS a zvláště somnolence (viz bod 4.4).

Další nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny níže kurzívou.

Tabulka 2: Nežádoucí účinky pregabalinu

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	
Časté	Nazofaryngitida
Poruchy krve a lymfatického systému	
Méně časté	Neutropenie
Poruchy imunitního systému	
Méně časté	<i>Hypersenzitivita</i>
Vzácné	<i>Angioedém, alergické reakce</i>
Poruchy metabolismu a výživy	
Časté	Zvýšená chuť k jídlu
Méně časté	Anorexie, hypoglykemie
Psychiatrické poruchy	
Časté	Euforická nálada, zmatenost, podrážděnost, dezorientace, nespavost, snížení libida
Méně časté	Halucinace, panická ataka, neklid, agitovanost, deprese, depresivní nálada, povznesená nálada, <i>agresivita</i> , kolísání nálady, depersonalizace, obtíže s hledáním slov, abnormální sny, zvýšení libida, anorgazmie, apatie
Vzácné	Disinhibice, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky
Není známo	<i>Léková závislost</i>
Poruchy nervového systému	
Velmi časté	Závratě, somnolence, bolest hlavy

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Časté	Ataxie, poruchy koordinace, třes, dysartrie, amnézie, zhoršení paměti, poruchy pozornosti, parestezie, hypestezie, sedace, porucha rovnováhy, letargie
Méně časté	Synkopa, stupor, myoklonus, <i>ztráta vědomí</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskineze, posturální závratě, intenční třes, nystagmus, kognitivní porucha, <i>porucha mentálních funkcí</i> , porucha řeči, hyporeflexie, hyperestezie, pocity pálení, ageuzie, <i>malátnost</i>
Vzácné	<i>Křeče</i> , parosmie, hypokineze, dysgrafie, <i>parkinsonismus</i>
Poruchy oka	
Časté	Rozmazané vidění, dvojité vidění
Méně časté	Ztráta periferního vidění, poruchy zraku, otok očí, porucha zorného pole, snížení zrakové ostrosti, bolest očí, astenopie, fotopsie, suché oči, zvýšené slzení, podráždění oka
Vzácné	<i>Ztráta zraku</i> , <i>keratitida</i> , oscilopsie, porucha vnímání hloubky prostoru, mydriáza, strabismus, změny v jasnosti obrazu
Poruchy ucha a labyrintu	
Časté	Vertigo
Méně časté	Hyperakuzie
Srdeční poruchy	
Méně časté	Tachykardie, atrioventrikulární blokáda I. stupně, sinusová bradykardie, <i>městnavé srdeční selhání</i>
Vzácné	<i>Prodloužení QT intervalu</i> , sinusová tachykardie, sinusová arytmie
Cévní poruchy	
Méně časté	Hypotenze, hypertenze, návaly horka, zčervenání, chladná akra končetin
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté	Dušnost, epistaxe, kašel, zduření nosní sliznice, rýma, chrápání, sucho v nose
Vzácné	<i>Plicní edém</i> , pocit sevření v hrdle
Není známo	Respirační deprese
Gastrointestinální poruchy	
Časté	Zvracení, <i>nauzea</i> , zácpa, <i>průjem</i> , flatulence, břišní distenze, sucho v ústech
Méně časté	Gastroezofageální reflux, zvýšená sekrece slin, hypestezie v ústech
Vzácné	Ascites, pankreatitis, <i>otok jazyka</i> , dysfagie
Poruchy jater a žlučových cest	
Méně časté	Zvýšené jaterní enzymy*
Vzácné	Žloutenka
Velmi vzácné	Jaterní selhání, hepatitida

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Méně časté	Papulární vyrážka, urtikárie, hyperhidróza, <i>pruritus</i>
Vzácné	Toxická epidermální nekrolýza, <i>Stevensův-Johnsonův syndrom</i> , studený pot
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	
Časté	Svalové křeče, artralgie, bolesti zad, bolesti končetin, cervikální spasmy
Méně časté	Otok kloubů, myalgie, svalové záškuby, bolesti šije, svalová ztuhlost
Vzácné	Rhabdomyolýza
Poruchy ledvin a močových cest	
Méně časté	Inkontinence moči, dysurie
Vzácné	Selhání ledvin, oligurie, <i>retence moči</i>
Poruchy reprodukčního systému a prsu	
Časté	Erektální dysfunkce
Méně časté	Sexuální dysfunkce, opožděná ejakulace, dysmenorhea, bolesti prsů
Vzácné	Amenorhea, výtok z prsů, zvětšení prsů, <i>gynekomastie</i>
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté	Periferní otoky, otoky, poruchy chůze, pády, pocit opilsti, zvláštní pocity, únava
Méně časté	Generalizovaný otok, <i>otok obličeje</i> , pocit tísně na hrudi, bolest, horečka, žízeň, třesavka, astenie
Vyšetření	
Časté	Zvýšení tělesné hmotnosti
Méně časté	Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi, zvýšení hladiny glukózy v krvi, pokles počtu krevních destiček, zvýšení hladiny kreatininu v krvi, pokles hladiny draslíku v krvi, snížení tělesné hmotnosti
Vzácné	Pokles počtu leukocytů

* Zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT) a zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy (AST).

Po vysazení pregabalínu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byl pozorován vznik příznaků z vysazení. Byly hlášeny následující příznaky: nespavost, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče, nervozita, deprese, bolest, hyperhidróza a závratě. Tyto příznaky mohou být známkou lékové závislosti. Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta.

Pokud jde o vysazení pregabalínu po dlouhodobé léčbě, z údajů vyplývá, že četnost a závažnost příznaků z vysazení může souviset s velikostí dávek (viz body 4.2 a 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil pregabalínu pozorovaný v pěti pediatrických studiích u pacientů s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní (12týdenní studie účinnosti a bezpečnosti u pacientů ve věku od 4 do 16 let, n = 295; 14denní studie účinnosti a bezpečnosti u pacientů starších než 1 měsíc a mladších než 4 roky, n = 175; studie farmakokinetiky a snášenlivosti, n = 65; a dvě jednoleté otevřené

navazující studie bezpečnosti, n = 54 a n = 431) byl podobný profilu pozorovanému ve studiích u dospělých pacientů s epilepsií. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky ve 12týdenní studii s léčbou pregabalinem byly somnolence, pyrexie, infekce horních cest dýchacích, zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti a nazofaryngitida. Nečastěji pozorovanými nežádoucími příhodami ve 14denní studii s léčbou pregabalinem byly somnolence, infekce horních cest dýchacích a pyrexie (viz body 4.2, 5.1 a 5.2).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Po uvedení přípravku na trh byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky pozorovanými při předávkování: somnolence, stav zmatenosti, agitovanost a neklid. Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty.

Vzácně byly hlášeny případy komatu.

Léčba předávkování pregabalinem spočívá v obecných podpůrných opatřeních a může v případě potřeby zahrnovat hemodialýzu (viz bod 4.2, Tabulka 1).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiepileptika, ostatní antiepileptika, ATC kód: N03AX16

Léčivá látka, pregabalin, je analog kyseliny máselné [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanová kyselina].

Mechanismus účinku

Pregabalin se váže na přídatnou podjednotku ($\alpha_2\text{-}\delta$ protein) napětově řízených kalciových kanálů v centrálním nervovém systému.

Klinická účinnost a bezpečnost

Neuropatická bolest

Účinnost pregabalinu byla prokázána ve studiích u pacientů s diabetickou neuropatií, postherpetickou neuralgií a u pacientů s poraněním míchy. U jiných modelů neuropatické bolesti nebyla účinnost studována.

Pregabalin byl studován v 10 kontrolovaných klinických studiích, trvajících až 13 týdnů s dávkou podávanou 2 x denně a trvajících až 8 týdnů s dávkou podávanou 3 x denně. Bezpečnostní a účinnostní profily byly u obou dávkovacích režimů obdobné.

V klinických studiích trvajících až 12 týdnů bylo u periferní i centrální neuropatické bolesti pozorováno snížení bolesti v prvním týdnu a přetrvávalo po celou dobu léčby.

V kontrolovaných klinických studiích periferní neuropatické bolesti zaznamenalo 35 % pacientů léčených pregabalinem a 18 % pacientů užívajících placebo 50 % zlepšení skóre bolesti. U pacientů, kteří netrpěli somnolencí, bylo takové zlepšení pozorováno u 33 % pacientů léčených pregabalinem a 18 % pacientů užívajících placebo. U pacientů, kteří zaznamenali somnolenci, byl podíl respondérů na

pregabalin 48 % a na placebo 16 %.

V kontrolované klinické studii u pacientů s centrální neuropatickou bolestí zaznamenalo 22 % pacientů léčených pregabalinem a 7 % pacientů užívajících placebo 50 % zlepšení skóre bolesti.

Epilepsie

Přídavná léčba

Pregabalin byl studován ve 3 kontrolovaných klinických studiích, trvajících 12 týdnů s dávkou podávanou 2x nebo 3x denně. Bezpečnostní a účinnostní profily byly u obou dávkovacích režimů obdobné.

Snížení frekvence záchvatů bylo pozorováno po prvním týdnu léčby.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost pregabalinu jako přídavné léčby epilepsie u pediatrických pacientů ve věku méně než 12 let a dospívajících nebyla stanovena. Nežádoucí účinky pozorované ve studii farmakokinetiky a snášenlivosti, do níž byli zařazeni pacienti ve věku od 3 měsíců do 16 let ($n = 65$) s parciálními záchvaty, byly podobné jako nežádoucí účinky pozorované u dospělých. Výsledky 12týdenní placebem kontrolované studie u 295 pediatrických pacientů ve věku od 4 do 16 let a 14denní placebem kontrolované studie u 175 pediatrických pacientů starších než 1 měsíc a mladších než 4 roky, které hodnotily účinnost a bezpečnost pregabalinu jako přídavné léčby parciálních záchvatů, a dvou jednoletých otevřených studií bezpečnosti u 54, resp. 431 pediatrických pacientů ve věku od 3 měsíců do 16 let s epilepsií ukázaly, že nežádoucí účinky, zahrnující pyrexii a infekce horních cest dýchacích, byly pozorovány častěji než ve studiích u dospělých pacientů s epilepsií (viz body 4.2, 4.8 a 5.2).

Ve 12týdenní placebem kontrolované studii dostávali pediatričtí pacienti (ve věku od 4 do 16 let) buď pregabalin v dávce 2,5 mg/kg/den (maximálně 150 mg/den), pregabalin v dávce 10 mg/kg/den (maximálně 600 mg/den), nebo placebo. Procentní podíl subjektů s alespoň 50% poklesem počtu parciálních záchvatů oproti výchozímu stavu byl 40,6 % subjektů léčených pregabalinem v dávce 10 mg/kg/den ($p = 0,0068$ versus placebo), 29,1 % subjektů léčených pregabalinem 2,5 mg/kg/den ($p = 0,2600$ versus placebo) a 22,6 % subjektů užívajících placebo.

Ve 14denní placebem kontrolované studii dostávali pediatričtí pacienti (starší než 1 měsíc a mladší než 4 roky) buď pregabalin v dávce 7 mg/kg/den, pregabalin v dávce 14 mg/kg/den, nebo placebo. Medián frekvence záchvatů během 24 hodin na počátku léčby a při poslední návštěvě byl 4,7 a 3,8 pro pregabalin v dávce 7 mg/kg/den, 5,4 a 1,4 pro pregabalin v dávce 14 mg/kg/den a 2,9 a 2,3 pro placebo. Pregabalin v dávce 14 mg/kg/den významně snížil logaritmicky transformovanou frekvenci parciálních záchvatů oproti placebo ($p = 0,0223$); pregabalin v dávce 7 mg/kg/den nevedl v porovnání s placebem ke zlepšení stavu.

Ve 12týdenní placebem kontrolované studii u subjektů s primárními generalizovanými tonickoklonickými (PGTC) záchvaty dostávalo 219 subjektů (ve věku 5 až 65 let, z toho 66 ve věku 5 až 16 let) buď pregabalin v dávce 5 mg/kg/den (maximálně 300 mg/den), pregabalin v dávce 10 mg/kg/den (maximálně 600 mg/den), nebo placebo jako podpůrnou terapii. Procento subjektů s alespoň 50% snížením míry PGTC záchvatů bylo 41,3 % pro pregabalin v dávce 5 mg/kg/den, 38,9 % pro pregabalin v dávce 10 mg/kg/den a 41,7 % pro placebo.

Monoterapie (nově diagnostikovaní pacienti)

Pregabalin byl studován v 1 kontrolované klinické studii trvajících 56 týdnů s dávkováním 2 x denně. Na základě cílového parametru 6měsíčního období bez záchvatů nedosáhl pregabalin non-inferiority vůči lamotriginu. Pregabalin i lamotrigin byly shodně bezpečné a dobře tolerované.

Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalin byl studován v 6 kontrolovaných studiích trvajících 4-6 týdnů, ve studii se staršími pacienty trvajících 8 týdnů a v dlouhodobé, 6 měsíců trvajících studii s dvojité zaslepenou fází, ve které byla sledována recidiva symptomů GAD.

Úleva od symptomů generalizované úzkostné poruchy byla sledována po 1 týdnu – měřeno podle Hamiltonovy škály úzkosti (Hamilton Anxiety Rating Scale, HAM-A).

V kontrolovaných klinických studiích (délka trvání 4-8 týdnů) dosáhlo 52 % pacientů léčených pregabalinem a 38 % pacientů užívajících placebo alespoň 50% zlepšení v celkovém skóre HAM-A oproti výchozímu stavu.

V kontrolovaných studiích hlásil zastřené vidění větší podíl pacientů léčených pregabalinem než pacientů dostávajících placebo, z nichž ale u většiny příznaky vymizely při pokračování v léčbě.

V kontrolovaných klinických studiích probíhalo oftalmologické sledování u 3600 pacientů (zahrnující testy zrakové ostrosti, formální testy zrakového pole a rozšířené funduskopické vyšetření). Ve skupině těchto pacientů byla zraková ostrost snížena u 6,5 % pacientů léčených pregabalinem a 4,8 % pacientů dostávajících placebo. Změny zorného pole byly pozorovány u 12,4 % pacientů léčených pregabalinem a 11,7 % pacientů dostávajících placebo. Funduskopické změny byly pozorovány u 1,7 % pacientů léčených pregabalinem a 2,1 % pacientů dostávajících placebo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika pregabalinu v ustáleném stavu je u zdravých dobrovolníků, pacientů s epilepsií léčených antiepileptiky a u pacientů s chronickou bolestí podobná.

Absorpce

Pregabalin se po podání nalačno rychle absorbuje a k vrcholovým plazmatickým koncentracím dochází za 1 hodinu po jednorázovém i opakovaném podání dávky léku. Perorální biologická dostupnost pregabalinu je ≥ 90 % a je nezávislá na dávce. Při opakovaném podání léku je ustálený stav dosažen za 24-48 hodin. Rychlost absorpce pregabalinu je snížena při podávání s jídlem, kdy dochází k poklesu C_{max} přibližně o 25–30 % a prodloužení T_{max} na přibližně 2,5 hodiny. Podání pregabalinu s jídlem však nemá žádný klinicky významný efekt na rozsah jeho absorpce.

Distribuce

V předklinických studiích bylo prokázáno, že pregabalin prochází hematoencefalickou bariérou u myši, potkanů a opic. Bylo prokázáno, že pregabalin přechází placentou u potkanů a je přítomen v mléce laktujících potkanů. U člověka činí distribuční objem pregabalinu po perorálním podání přibližně 0,56 l/kg. Pregabalin se neváže na plazmatické bílkoviny.

Biotransformace

Pregabalin podléhá u lidí pouze zanedbatelnému metabolismu. Po podání dávky radioaktivně značeného pregabalinu, přibližně 98 % radioaktivity objevené v moči představoval nezměněný pregabalin. N-metylovaný derivát pregabalinu, hlavní metabolit pregabalinu, který byl zjištěn v moči, tvořil 0,9 % podané dávky. V předklinických studiích pregabalin (S-enantiomer) nepodléhal racemizaci na R-enantiomer.

Eliminace

Pregabalin je vylučován ze systémové cirkulace zejména renální exkrecí jako nezměněný lék. Průměrný eliminační poločas pregabalinu je 6,3 hodin. Plazmatická clearance a renální clearance pregabalinu jsou přímo úměrné clearanci kreatininu (viz bod 5.2 Porucha funkce ledvin).

Úprava dávky u pacientů se snížením funkce ledvin a u pacientů léčených hemodialýzou je nezbytná (viz bod 4.2, Tab. 1).

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika pregabalinu je v rozmezí doporučené denní dávky lineární. Variabilita farmakokinetiky pregabalinu mezi jednotlivými osobami je nízká (< 20 %). Farmakokinetika při opakovaném podávání dávek je předvídatelná podle dat zjištěných při podání jednotlivé dávky. Proto není třeba běžné monitorování plazmatických koncentrací pregabalinu.

Pohlaví

Klinické studie ukazují, že pohlaví nemá klinicky významný vliv na plazmatické koncentrace pregabalínu.

Porucha funkce ledvin

Clearance pregabalínu je přímo úměrná clearance kreatininu. Pregabalin je navíc účinně odstraňován z plazmy hemodialýzou (po čtyřhodinové hemodialýze se plazmatické koncentrace pregabalínu snížily přibližně o 50 %). Protože hlavní metabolickou cestou pregabalínu je vylučování ledvinami, je nezbytné snížení dávek u pacientů s poruchou funkce ledvin a po hemodialýze je nutná dodatečná dávka (viz bod 4.2, Tab. 1).

Poruchy funkce jater

Nebyly prováděny žádné specifické farmakokinetické studie u pacientů s poruchou funkce jater. Protože pregabalin se nijak významně nemetabolizuje a je vylučován převážně nezměněn močí, porucha funkce jater proto zřejmě neovlivňuje plazmatickou koncentraci pregabalínu.

Pediatrická populace

U pediatrických pacientů s epilepsií (věkové skupiny: 1 až 23 měsíců, 2 až 6 let, 7 až 11 let a 12 až 16 let) byla farmakokinetika pregabalínu hodnocena při dávkách o velikosti 2,5, 5, 10 a 15 mg/kg/den ve studii farmakokinetiky a snášenlivosti.

Po perorálním podání pregabalínu pediatrickým pacientům nalačno byla doba do dosažení vrcholové plazmatické koncentrace v rámci celé věkové skupiny většinou podobná a činila 0,5 hodiny až 2 hodiny po podání dávky.

Parametry C_{max} a AUC pregabalínu se v rámci každé věkové skupiny zvyšovaly lineárně s rostoucí dávkou. Hodnota AUC byla u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností do 30 kg nižší o 30 % v důsledku zvýšené hodnoty clearance korigované na tělesnou hmotnost, která u těchto pacientů činila 43 %, v porovnání s pacienty vážícími ≥ 30 kg.

Terminální poločas pregabalínu se pohyboval v průměru v rozmezí od 3 do 4 hodin u pediatrických pacientů ve věku do 6 let a v rozmezí 4 až 6 hodin u pacientů ve věku 7 let a více.

Populační farmakokinetická analýza ukázala, že clearance kreatininu je významnou kovariátou perorální clearance pregabalínu, tělesná hmotnost je významnou kovariátou zdánlivého distribučního objemu při perorálním podání pregabalínu, a tyto vztahy byly u pediatrických a dospělých pacientů podobné.

Farmakokinetika pregabalínu u pacientů mladších než 3 měsíce nebyla studována (viz body 4.2, 4.8 a 5.1).

Starší pacienti

S rostoucím věkem má clearance pregabalínu sklon klesat. Tento pokles clearance pregabalínu po jeho perorálním podání je shodný s poklesem clearance kreatininu, ke které dochází s rostoucím věkem. Snížení dávky pregabalínu může být zapotřebí u pacientů s věkem sníženou funkcí ledvin (viz bod 4.2, Tab. 1).

Kojící matky

Farmakokinetika 150 mg pregabalínu podávaného každých 12 hodin (denní dávka 300 mg) byla hodnocena u 10 kojících žen, které byly alespoň 12 týdnů po porodu. Kojení mělo zanedbatelný nebo nemělo žádný vliv na farmakokinetiku pregabalínu. Pregabalin byl vylučován do mateřského mléka s průměrnými ustálenými koncentracemi přibližně 76 % hodnoty v mateřské plazmě. Odhadovaná dávka, kterou dítě přijme z mateřského mléka (za předpokladu průměrné spotřeby mléka 150 ml/kg/den) žen dostávajících 300 mg/den nebo maximální dávku 600 mg/den, by byla 0,31 mg/kg/den, resp. 0,62 mg/kg/den. Tyto odhadované dávky činí přibližně 7 % z celkové denní mateřské dávky na základě množství v mg/kg.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V běžných bezpečnostních farmakologických studiích na zvířatech byl pregabalin v klinicky odpovídajících dávkách dobře tolerován. Ve studiích toxicity po opakovaném podání dávek potkanům a opicím byly pozorovány účinky na CNS, zahrnující sníženou aktivitu, zvýšenou aktivitu a ataxii. Při dlouhodobé expozici pregabalinem na hladinách 5x vyšších než jsou průměrné hladiny u lidí při podávání maximální doporučené klinické dávky, byl pozorován vyšší výskyt atrofie sítnice, kterou je často možné vidět u starších potkanů albínů.

Pregabalin nebyl teratogenní u myší, potkanů a králíků. Pregabalin přivodil fetální toxicitu u potkanů a králíků při jejich vystavení dávkám dostatečně vyšším než je expozice u lidí. Ve studiích prenatalní a postnatalní toxicity způsobil pregabalin vývojovou toxicitu u potomků potkanů vystavených dávkám > 2x vyšším než je maximální doporučená expozice u lidí.

Pouze při expozicích výrazně vyšších než terapeutických byly pozorovány nežádoucí účinky na fertilitu samců i samic potkanů. Nežádoucí účinky na samčí reprodukční orgány a parametry spermií byly reverzibilní a objevovaly se pouze při expozicích výrazně vyšších než terapeutických, nebo souvisely se spontánním degenerativním procesem samčích reprodukčních orgánů u potkanů. Proto jsou tyto účinky považovány za klinicky málo nebo vůbec relevantní.

Na základě výsledků baterie testů *in vitro* a *in vivo* nebyla zjištěna genotoxicita pregabalinu.

Proběhly dvouleté studie kancerogenity na potkanech a myších. U potkanů nebyly pozorovány tumory při expozici až 24x vyšší než je průměrná expozice u člověka při maximální doporučené klinické dávce 600 mg za den. U myší nebyla zaznamenána zvýšená incidence tumorů při expozicích obdobných průměrné expozici člověka, ale při vyšších expozicích byla pozorována zvýšená incidence hemangiosarkomu. Non-genotoxický mechanismus vytváření tumorů vyvolaných pregabalinem u myší zahrnuje změny krevních destiček a s tím související proliferaci endoteliálních buněk. Tyto změny krevních destiček se podle krátkodobých nebo limitovaných dlouhodobých klinických údajů u potkanů nebo člověka nevyskytovaly. Není důkaz, který by nasvědčoval možnému riziku pro člověka.

U mláďat potkanů se typ toxicity kvalitativně neliší od toxicity pozorované u dospělých zvířat. Mláďata potkanů jsou však citlivější. Při terapeutických hladinách pregabalinu byly přítomny klinické známky hyperaktivity CNS a bruxismus a určité změny růstu (přechodné potlačení přibývání na váze). Účinky na cyklus říje byly pozorovány při 5x vyšších dávkách, než jsou terapeutické dávky u lidí. U mláďat potkanů byla pozorována 1-2 týdny po expozici vyšší než dvojnásobné terapeutické dávky pro člověka snížená akustická úleková odpověď. Devět týdnů po expozici nebyl tento účinek dále pozorován.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pregabalin Sandoz 25, 300 mg tvrdé tobolky

Obsah tobolky

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Kukuřičný škrob

Mastek

Obal tobolky

Želatina

Oxid titaničitý (E 171)

Žlutý oxid železitý (E 172)

Červený oxid železitý (E 172)

Černý oxid železitý (E 172)

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

Obsah tobolky

Předbobtnalý kukuřičný škrob
Kukuřičný škrob
Mastek

Obal tobolky

Želatina
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)

Pregabalin Sandoz 75, 100, 200, 225 mg tvrdé tobolky

Obsah tobolky

Předbobtnalý kukuřičný škrob
Kukuřičný škrob
Mastek

Obal tobolky

Želatina
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Červený oxid železitý (E 172)

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky

Obsah tobolky

Předbobtnalý kukuřičný škrob
Kukuřičný škrob
Mastek

Obal tobolky

Želatina
Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

[Pregabalin Sandoz 25, 50, 75, 150, 300 mg tvrdé tobolky]
Po prvním otevření nádobky: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky
PVC/PVDC//Al blistr.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení:

Blistry: 14, 28, 56, 70, 84, 100 nebo 120 tvrdých tobolek

Blistry (jednodávkové): 56 x 1, 84 x 1 nebo 100 x 1 tvrdá tobolka

Lahvičky: 200 tvrdých tobolek

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC//Al blistr.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení:

Blistry: 14, 21, 28, 56, 84 nebo 100 tvrdých tobolek

Blistry (jednodávkové): 84 x 1 tvrdá tobolka

Lahvičky: 200 tvrdých tobolek

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC//Al blistr.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení:

Blistry: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 nebo 120 tvrdých tobolek

Blistry (jednodávkové): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 nebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdá tobolka

Lahvičky: 100, 200 nebo 250 tvrdých tobolek

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC//Al blistr.

Velikosti balení:

Blistry: 14, 21, 28, 56, 84 nebo 100 tvrdých tobolek

Blistry (jednodávkové): 84 x 1 nebo 100 x 1 tvrdá tobolka

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC//Al blistr.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení:

Blistry: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 nebo 120 tvrdých tobolek

Blistry (jednodávkové): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 nebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdá tobolka

Lahvičky: 100, 200 nebo 250 tvrdých tobolek

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC//Al blistr.

Velikosti balení:

Blistry: 21, 28, 84 nebo 100 tvrdých tobolek

Blistry (jednodávkové): 84 x 1 nebo 100 x 1 tvrdá tobolka

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC//Al blistr.

Velikosti balení:

Blistry: 14, 56, 70, 84, 100 nebo 120 tvrdých tobolek

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC//Al blistr.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení:

Blistry: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) nebo 120 (2 x 60) tvrdých tobolek
Blistry (jednodávkové): 56 x 1, 84 x 1(2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) nebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdá
tobolka
Lahvičky: 100, 200 nebo 250 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/1011/001-010

EU/1/15/1011/085

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/1011/011-017

EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/1011/069-083

EU/1/15/1011/086-087

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. června 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 19. června 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobce odpovědných za propouštění šarží

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tvrdých tobolek
28 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
70 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
120 tvrdých tobolek
56 x 1 tvrdá tobolka
84 x 1 tvrdá tobolka
100 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/001-010

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pregabalin Sandoz 25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
BLISTRY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
KRABÍČKA NA VNITŘNÍ OBAL A ŠTÍTEK NA VNITŘNÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

200 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Použijte během 6 měsíců po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/085

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Vnější obal: Pregabalin Sandoz 25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tvrdých tobolek
21 tvrdých tobolek
28 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
84 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/011-017

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pregabalin Sandoz 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
KRABÍČKA NA VNITŘNÍ OBAL A ŠTÍTEK NA VNITŘNÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

200 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Použijte během 6 měsíců po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/084

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Vnější obal: Pregabalin Sandoz 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
KRABÍČKA NA VNITŘNÍ OBAL A ŠTÍTEK NA VNITŘNÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 tvrdých tobolek
200 tvrdých tobolek
250 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Použijte během 6 měsíců po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/031-033

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Vnější obal: Pregabalin Sandoz 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tvrdých tobolek
21 tvrdých tobolek
28 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
70 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
120 tvrdých tobolek
14 x 1 tvrdá tobolka
56 x 1 tvrdá tobolka
84 x 1 tvrdá tobolka
100 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/018-029

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍ PŘEBAL VÍCEDÁVKOVÉHO BALENÍ ZABALENÉHO VE FÓLII
(VČETNĚ ČÁSTI BLUE BOX)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vícedávkové balení: 210 x 1 (3 balení po 70 x 1) tvrdá tobolka.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/030

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VÍCEDÁVKOVÉ BALENÍ – BEZ ČÁSTI BLUE BOX

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

70 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícedávkového balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/030

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Sandoz 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tvrdých tobolek
21 tvrdých tobolek
28 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
84 x 1 tvrdá tobolka
100 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/034-041

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pregabalin Sandoz 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
KRABÍČKA NA VNITŘNÍ OBAL A ŠTÍTEK NA VNITŘNÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 tvrdých tobolek
200 tvrdých tobolek
250 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Použijte během 6 měsíců po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/054-056

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Vnější obal: Pregabalin Sandoz 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Vnější obal: *[Pouze na vnější obal]*

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA PRO BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

14 tvrdých tobolek
21 tvrdých tobolek
28 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
70 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
120 tvrdých tobolek
56 x 1 tvrdá tobolka
84 x 1 tvrdá tobolka
100 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/042-052

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍ PŘEBAL VÍCEDÁVKOVÉHO BALENÍ ZABALENÉHO VE FÓLII
(VČETNĚ ČÁSTI BLUE BOX)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vícedávkové balení: 210 x 1 (3 balení po 70 x 1) tvrdá tobolka.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/053

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VÍCEDÁVKOVÉ BALENÍ – BEZ ČÁSTI BLUE BOX

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

70 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícedávkového balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/053

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Pregabalin Sandoz 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA PRO BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

21 tvrdých tobolek
28 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
84 x 1 tvrdá tobolka
100 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/057-062

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pregabalin Sandoz 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABIČKA PRO BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 225 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

14 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
70 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
120 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/063-068

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pregabalin Sandoz 225 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
KRABIČKA NA VNITŘNÍ OBAL A ŠTÍTEK NA VNITŘNÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 tvrdých tobolek
200 tvrdých tobolek
250 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Použijte během 6 měsíců po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/1011/081-083

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Vnější obal: Pregabalin Sandoz 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}

SN {číslo}

NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA PRO BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

14 tvrdých tobolek
21 tvrdých tobolek
28 tvrdých tobolek
56 tvrdých tobolek
70 tvrdých tobolek
56 x 1 tvrdá tobolka
100 tvrdých tobolek
100 x 1 tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍ PŘEBAL VÍCEDÁVKOVÉHO BALENÍ ZABALENÉHO VE FÓLII (VČETNĚ ČÁSTI BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vícedávkové balení: 84 (2 balení po 42) tvrdých tobolek.
Vícedávkové balení: 100 (2 balení po 50) tvrdých tobolek.
Vícedávkové balení: 120 (2 balení po 60) tvrdých tobolek.
Vícedávkové balení: 84 x 1 (2 balení po 42 x 1) tvrdá tobolka.
Vícedávkové balení: 100 x 1 (2 balení po 50 x 1) tvrdá tobolka.
Vícedávkové balení: 210 x 1 (3 balení po 70 x 1) tvrdá tobolka.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VÍCEDÁVKOVÉ BALENÍ – BEZ ČÁSTI BLUE BOX

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

42 tvrdých tobolek. Součást vícedávkového balení, nelze prodávat samostatně.
50 tvrdých tobolek. Součást vícedávkového balení, nelze prodávat samostatně.
60 tvrdých tobolek. Součást vícedávkového balení, nelze prodávat samostatně.
42 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícedávkového balení, nelze prodávat samostatně.
50 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícedávkového balení, nelze prodávat samostatně.
70 x 1 tvrdá tobolka. Součást vícedávkového balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pregabalin Sandoz 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. *[Pouze na vnější obal]*

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[Pouze na vnější obal]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pregabalin Sandoz 25 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 50 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 75 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 100 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 150 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 200 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 225 mg tvrdé tobolky
Pregabalin Sandoz 300 mg tvrdé tobolky
pregabalinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pregabalin Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Pregabalin Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pregabalin Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pregabalin Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Pregabalin Sandoz patří do skupiny léků používaných v léčbě epilepsie, neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

Periferní a centrální neuropatická bolest: Pregabalin Sandoz se užívá v léčbě dlouhotrvající bolesti způsobené poškozením nervů. Periferní neuropatickou bolest může způsobit celá řada onemocnění, jako diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Bolest může být pocíťována jako horkost, pálení, tepání, vystřelování, bodání, ostrá bolest, svírání, žhavá bolest, brnění, snížená citlivost, mravenčení apod. Periferní a centrální neuropatická bolest může rovněž vést ke změnám nálady, poruchám spánku, únavě a může mít dopad na tělesné a společenské fungování a celkovou kvalitu života.

Epilepsie: Pregabalin Sandoz se užívá v léčbě určitých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Pregabalin Sandoz, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Váš stav. Přípravek Pregabalin Sandoz máte užívat navíc k současné léčbě. Pregabalin Sandoz se neužívá samostatně, musíte ho vždy užívat v kombinaci s ostatními léky proti epilepsii.

Generalizovaná úzkostná porucha: Přípravek Pregabalin Sandoz se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo nervozity, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty v hlavě, podrážděnost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Pregabalin Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pregabalin Sandoz se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užívající pregabalin hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- V souvislosti s pregabalinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte pregabalin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pregabalin způsobuje závratě a ospalost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto buďte opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Pregabalin Sandoz může způsobovat rozmazané vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit jejich dávku antidiabetik.
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou např. k léčbě bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících pregabalin bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byli nejčastěji starší a trpěli srdečně-cévním onemocněním. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených pregabalinem bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pregabalin Sandoz zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušením léčby se může tento stav zlepšit.
- Někteří pacienti léčení antiepileptiky, jako je přípravek Pregabalin Sandoz, měli myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, nebo se u nich objevilo sebevražedné chování. Budete-li mít kdykoli podobné myšlenky nebo chování, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Pregabalin Sandoz podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky proti bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informujte lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Pregabalin Sandoz.

- Během léčby pregabalinem nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt křečí. Pokud se u Vás vyskytnou křeče, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů, kteří užívali pregabalin a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, že trpíte jakýmkoli závažným onemocněním, včetně onemocnění jater a ledvin.
- Byly hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání, poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku Pregabalin Sandoz (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Pregabalin Sandoz užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Pregabalin Sandoz užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Sandoz“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Pregabalin Sandoz, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během doby, kdy přípravek Pregabalin Sandoz užíváte, povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým:

- Potřebujete užívat tento léčivý přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- Cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento léčivý přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento léčivý přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- Když přestanete tento léčivý přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.

Pokud si povšimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký je u Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla stanovena a proto se použití u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Pregabalin Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Pregabalin Sandoz a některé jiné léky mohou na sebe vzájemně působit (interakce). Při užívání s určitými jinými léky, které mají uklidňující účinky (včetně opioidů), může přípravek Pregabalin Sandoz zesilovat tyto nežádoucí účinky, což může vést k selhání dýchání, kómatu (hluboké bezvědomí) a úmrtí. Závažnost závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Pregabalin Sandoz užívá současně s jinými přípravky obsahujícími:

Oxykodon (používá se jako lék proti bolesti)

Lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)

Alkohol

Přípravek Pregabalin Sandoz se může používat současně s perorálními antikoncepčními tabletami.

Přípravek Pregabalin Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky přípravku Pregabalin Sandoz je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při léčbě přípravkem Pregabalin Sandoz se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Přípravek Pregabalin Sandoz se nemá užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Použití pregabalínu během prvních 3 měsíců těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit vrozené vady, které vyžadují lékařskou péči. Ve studii hodnotící údaje u žen ve skandinávských zemích, které užívaly pregabalin v prvních 3 měsících těhotenství, mělo takové vrozené vady 6 dětí ze 100. U dětí narozených ženám, které ve studii nebyly pregabalinem léčeny, to byly 4 děti ze 100. Byly hlášeny abnormality obličeje (rozštěpy rtu a patra), očí, nervového systému (včetně mozku), ledvin a genitálií.

Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pregabalin Sandoz může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje ani neprovádějte jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

3. Jak se přípravek Pregabalin Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

Přípravek Pregabalin Sandoz je určen pouze k perorálnímu podání (k vnitřnímu užití).

Periferní a centrální neuropatická bolest, epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho stavu, je obvykle mezi 150 mg a 600 mg každý den.

Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin Sandoz 2 x nebo 3 x denně. Při dávkování 2 x denně užívejte přípravek 1 x ráno a 1 x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3 x denně užívejte přípravek 1 x ráno, 1 x odpoledne a 1 x večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pregabalin Sandoz je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek Pregabalin Sandoz v normálním dávkování, pokud nemáte onemocnění ledvin.

V případě, že máte onemocnění ledvin, Vám lékař může předepsat jiné dávkovací schéma anebo dávku léku.

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji vodou.

V léčbě přípravkem Pregabalin Sandoz pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pregabalin Sandoz, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře, případně jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od přípravku Pregabalin Sandoz. V důsledku užití více přípravku Pregabalin Sandoz než jste měl(a), se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), rozrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty a bezvědomí (kóma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pregabalín Sandoz

Je důležité, abyste užíval(a) tobolky přípravku Pregabalín Sandoz pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalín Sandoz

Nepřestávejte užívat přípravek Pregabalín Sandoz náhle. Pokud jej chcete přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení užívání přípravku Pregabalín Sandoz se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pregabalín Sandoz můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto účinky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče, nervozitu, depresi, bolest, pocení a závratě. Tyto účinky se mohou vyskytnout častěji nebo jsou vážnější, pokud jste užíval(a) přípravek Pregabalín Sandoz delší období. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- závratě, ospalost, bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, sedace (zklidnění), letargie (netečnost), nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojitě vidění
- závratě, potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, zduřené břicho
- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilosti, abnormální styl chůze
- přibývání na váze
- svalové křeče, bolesti kloubů, bolest zad, bolesti končetin
- bolest v krku

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, rozrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky, apatie, agresivita, povznesená nálada, duševní porucha, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace

- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, oslabení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti, pocity pálení, třes při pohybu, snížené vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- suchost očí, otok očí, bolesti očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, pocit chladu, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsu
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alanin-aminotransferázy či aspartát-aminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie (pokles množství určitého druhu bílých krvinek v krvi), zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzářený obraz, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- křeče
- změny ve výsledcích vyšetření srdce (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování, sebevražedné chování, sebevražedné myšlenky
- alergické reakce mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují načervenalými, nevystupujícími terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřidky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigidita (svalová ztuhlost)

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- jaterní selhání
- hepatitida (zánět jater)

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- vznik závislosti na přípravku Pregabalin Sandoz (léková závislost)

Je nutné, abyste věděl(a), že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Pregabalin Sandoz se u Vás mohou vyskytnout určité nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Sandoz“).

Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ní puchýřky nebo se olupuje, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků, s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pregabalin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

HDPE lahvičky: Použijte během 6 měsíců po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pregabalin Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je pregabalinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg nebo 300 mg.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) (všechny síly kromě 150 mg), červený oxid železitý (E172) (všechny síly kromě 50 mg a 150 mg), černý oxid železitý (E 172) (pouze 25 mg a 300 mg).

Jak přípravek Pregabalin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky 25 mg	Bledě žluto-hnědé, neprůhledné víčko a tělo, tobolka velikosti 4 (14,3 mm x 5,3 mm) vyplněná bílým až téměř bílým práškem.
---------------	--

Tobolky 50 mg	Neprůhledné, světle žluté víčko a tělo, tobolka velikosti 3 (15,9 mm x 5,8 mm) vyplněná bílým až téměř bílým práškem.
Tobolky 75 mg	Neprůhledné červené víčko a bílé neprůhledné tělo, tobolka velikosti 4 (14,3 mm x 5,3 mm) vyplněná bílým až téměř bílým práškem.
Tobolky 100 mg	Neprůhledné červené víčko a tělo, tobolka velikosti 3 (15,9 mm x 5,8 mm) vyplněná bílým až téměř bílým práškem.
Tobolky 150 mg	Neprůhledné bílé víčko a tělo, tobolka velikosti 2 (18,0 mm x 6,4 mm) vyplněná bílým až téměř bílým práškem.
Tobolky 200 mg	Bledě oranžové, neprůhledné víčko a tělo, tobolka velikosti 1 (19,4 mm x 6,9 mm) vyplněná bílým až téměř bílým práškem.
Tobolky 225 mg	Bledě oranžové, neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo, tobolka velikosti 1 (19,4 mm x 6,9 mm) vyplněná bílým až téměř bílým práškem.
Tobolky 300 mg	Neprůhledné červené víčko a bledě žluto-hnědé neprůhledné tělo, tobolka velikosti 0 (21,7 mm x 7,6 mm) vyplněná bílým až téměř bílým práškem.

Přípravek Pregabalin Sandoz je k dispozici v následujících baleních:

PVC/PVDC//Al blistry balené v krabičce.

PVC/PVDC//Al jednodávkové blistry balené v krabičce.

HDPE lahvičky s PP šroubovacím uzávěrem balené v krabičce.

Tobolky 25 mg:

Blistry obsahující 14, 28, 56, 70, 84, 100 nebo 120 tvrdých tobolek.

Jednodávkové blistry obsahující 56 x 1, 84 x 1 nebo 100 x 1 tvrdou tobolku.

HDPE lahvičky obsahující 200 tvrdých tobolek.

Tobolky 50 mg:

Blistry obsahující 14, 21, 28, 56, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.

Jednodávkové blistry obsahující 84 x 1 tvrdou tobolku.

HDPE lahvičky obsahující 200 tvrdých tobolek.

Tobolky 75 mg:

Blistry obsahující 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 nebo 120 tvrdých tobolek.

Jednodávkové blistry obsahující 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 nebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdých tobolek.

HDPE lahvičky obsahující 100, 200 nebo 250 tvrdých tobolek.

Tobolky 100 mg:

Blistry obsahující 14, 21, 28, 56, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.

Jednodávkové blistry obsahující 84 x 1 nebo 100 x 1 tvrdých tobolek.

Tobolky 150 mg:

Blistry obsahující 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 nebo 120 tvrdých tobolek.

Jednodávkové blistry obsahující 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 nebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdých tobolek.

HDPE lahvičky obsahující 100, 200 nebo 250 tvrdých tobolek.

Tobolky 200 mg:

Blistry obsahující 21, 28, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.

Jednodávkové blistry obsahující 84 x 1 nebo 100 x 1 tvrdých tobolek.

Tobolky 225 mg:

Blistry obsahující 14, 56, 70, 84, 100 nebo 120 tvrdých tobolek.

Tobolky 300 mg:

Blistry obsahující 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) nebo 120 (2 x 60) tvrdých tobolek.

Jednodávkové blistry obsahující 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) nebo 210 x 1 (3 x 70) tvrdých tobolek.

HDPE lahvičky obsahující 100, 200 nebo 250 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Norge

Sandoz A/S

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.