

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 50 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 75 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 100 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 150 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 200 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 225 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 300 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg прегабалин (pregabalin).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа също 47,57 mg лактоза монохидрат.

Pregabalin Zentiva 50 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg прегабалин (pregabalin).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа също 5 mg лактоза монохидрат.

Pregabalin Zentiva 75 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин (pregabalin).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа също 7,5 mg лактоза монохидрат.

Pregabalin Zentiva 100 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 100 mg прегабалин (pregabalin).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа също 10 mg лактоза монохидрат.

Pregabalin Zentiva 150 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 150 mg прегабалин (pregabalin).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа също 15 mg лактоза монохидрат.

Pregabalin Zentiva 200 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 200 mg прегабалин (pregabalin).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа също 20 mg лактоза монохидрат.

Pregabalin Zentiva 225 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 225 mg прегабалин (pregabalin).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа също 22,5 mg лактоза монохидрат.

Pregabalin Zentiva 300 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg прегабалин (pregabalin).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка твърда капсула съдържа също 30 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули

Капаче с цвят от белезникав до светлосив и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 3 ($15,9 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „25“, съдържащи почти бял прах.

Pregabalin Zentiva 50 mg твърди капсули

Капаче с цвят от белезникав до светлосив и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 4 ($14,3 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „50“, съдържащи почти бял прах.

Pregabalin Zentiva 75 mg твърди капсули

Капаче с цвят от тухленочервен до червен и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 4 ($14,3 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „75“, съдържащи почти бял прах.

Pregabalin Zentiva 100 mg твърди капсули

Капаче с цвят от тухленочервен до червен и тяло с цвят от тухленочервен до червен; размер 3 ($15,9 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „100“, съдържащи почти бял прах.

Pregabalin Zentiva 150 mg твърди капсули

Капаче с цвят от белезникав до светлосив и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 2 ($18,0 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „150“, съдържащи почти бял прах.

Pregabalin Zentiva 200 mg твърди капсули

Капаче с цвят от светло тухленочервен до непрозрачен телесен и тяло с цвят от светло тухленочервен до непрозрачен телесен; размер 1 ($19,4 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „200“, съдържащи почти бял прах.

Pregabalin Zentiva 225 mg твърди капсули

Капаче с цвят от светло тухленочервен до непрозрачен телесен и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 1 ($19,4 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „225“, съдържащи почти бял прах.

Pregabalin Zentiva 300 mg твърди капсули

Капаче с цвят от тухленочервен до червен и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 0 ($21,7 \pm 0,3$ mm); твърди желатинови капсули, с отпечатано „300“, съдържащи почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Невропатна болка

Pregabalin Zentivae показан за лечение на периферна и централна невропатна болка при възрастни.

Епилепсия

Pregabalin Zentivae показан като добавъчно лечение при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация.

Генерализирано тревожно разстройство

Pregabalin Zentivae показан за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозовият интервал е от 150 до 600 mg на ден, разпределени в два или три приема.

Невропатна болка

Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg на ден, разделена на два или три приема. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след интервал от 3 до 7 дни, а при необходимост до максимална доза от 600 mg дневно, след допълнителен 7-дневен интервал.

Епилепсия

Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg на ден, разделена на два или три приема. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта, дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след 1 седмица. Максималната доза от 600 mg на ден може да бъде достигната след още една допълнителна седмица.

Генерализирано тревожно разстройство

Дозовият интервал е от 150 до 600 mg на ден, разпределени в два или три приема.

Необходимостта от лечение трябва да бъде преоценявана редовно. Лечението с прегабалин може да започне с доза от 150 mg на ден. В зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор на пациента и поносимостта, дозата може да бъде увеличена до 300 mg на ден след 1 седмица. След една допълнителна седмица дозата може да бъде увеличена до 450 mg на ден. Максималната доза от 600 mg на ден може да бъде достигната след още една допълнителна седмица.

Прекратяване на лечението с прегабалин

В съответствие с настоящата клинична практика, ако лечението с прегабалин трябва да бъде прекратено, се препоръчва това да стане постепенно в рамките минимум на 1 седмица, независимо от показанието (вж. точки 4.4 и 4.8).

Бъбречно увреждане

Прегабалин се елиминира от системната циркулация главно чрез бъбречна екскреция в непроменен вид. Тъй като клирънсът на прегабалин е правопрпорционален на креатининовия клирънс (вж. точка 5.2), намаляването на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да бъде индивидуализирано в съответствие с креатининовия клирънс (CL_{cr}), както е посочено в Таблица 1, като се прилага следната формула:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \frac{1,23 \times [140 - \text{възраст (години)}] \times \text{тегло (kg)}}{\text{серумен креатинин } (\mu\text{mol/l)}} \quad (\times 0,85 \text{ за жени})$$

Прегабалин се отстранява ефективно от плазмата чрез хемодиализа (50% от лекарството за 4 часа). При пациенти на хемодиализа дневната доза прегабалин трябва да бъде адаптирана в зависимост от бъбречната функция. В допълнение към дневната доза непосредствено след всяка 4-часова хемодиализа трябва да бъде давана допълнителна доза (вж. Таблица 1).

Таблица 1. Адаптиране на дозата на прегабалин в зависимост от бъбречната функция

Креатининов клирънс (CLcr) (ml/min)	Обща дневна доза на прегабалин*		Режим на дозиране
	Начална доза (mg/ден)	Максимална доза (mg/ден)	
≥60	150	600	ДПД или ТПД
≥30 – <60	75	300	ДПД или ТПД
≥15 – <30	25 – 50	150	Еднократно дневно или ДПД
<15	25	75	Еднократно дневно
Допълнителна доза непосредствено след хемодиализа (mg)			
	25	100	Еднократна доза ⁺

ТПД = Разделени в три приема

ДПД = Разделени в два приема

* Общата дневна доза (mg/ден) трябва да бъде разделена, както е указано в режима на дозиране, за да се получат mg/доза

+ Допълнителната доза е еднократна

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане не е необходима промяна на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на прегабалин при деца под 12-годишна възраст и юноши (12-17-годишна възраст) не са установени. Наличните към момента данни са описани в точки 4.8, 5.1 и 5.2, но не може да се дадат препоръки за дозировката.

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст може да се наложи намаляване на дозата на прегабалин поради намалена бъбречна функция (вж. точка 5.2).

Начин на приложение

Pregabalin Zentivа може да се приема със или без храна.

Pregabalin Zentivаe само за перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с диабет

В съответствие с настоящата клинична практика при някои пациенти с диабет, които наддават на тегло при лечение с прегабалин, е необходимо адаптиране на антидиабетните лекарствени продукти.

Реакции на свръхчувствителност

От постмаркетинговия опит има съобщения за реакции на свръхчувствителност, включително случаи на ангиоедем. Ако възникнат симптоми на ангиоедем, като подуване на лицето, около устата или на горните дихателни пътища, прегабалин трябва да се спре незабавно.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

SCARs, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (ТЕН), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход, са съобщавани рядко

във връзка с лечението с прегабалин. Когато се предписва прегабалин пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи за тези реакции, приемът на прегабалин трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

Замайване, сънливост, загуба на съзнание, объркване и умствено увреждане

Лечението с прегабалин е било свързано със замайване и сънливост, които биха могли да увеличат честотата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Има и постмаркетингови съобщения за загуба на съзнание, объркване и умствено увреждане. Следователно, пациентите трябва да бъдат посъветвани да бъдат с повишено внимание, докато не се запознаят с потенциалните ефекти от лекарствения продукт.

Ефекти, свързани със зрението

При контролирани изпитвания, по-голяма част от пациентите, лекувани с прегабалин са съобщили за замъглено зрение, в сравнение с пациентите, лекувани с плацебо, което е отзвучало в повечето случаи при продължително прилагане. При клиничните проучвания, където са проведени офталмологични изследвания, честотата на намаляване на зрителната острота и промени в зрителното поле е по-голяма при пациентите, лекувани с прегабалин, отколкото при пациентите, лекувани с плацебо; честотата на фундоскопските промени е по-голяма при пациентите, лекувани с плацебо (вж. точка 5.1)

От постмаркетинговия опит също се съобщават нежелани реакции по отношение на зрението, включително загуба на зрение, замъгляване на зрението или други промени в зрителната острота, много от които са били преходни. Спирането на прегабалин може да доведе до отзвучаване или подобряване на тези зрителни симптоми.

Бъбречна недостатъчност

Съобщават се случаи на бъбречна недостатъчност, при някои случаи прекратяването на прегабалин показва обратимостта на тази нежелана лекарствена реакция.

Спиране приема на съпътстващи антиепилептични лекарства

Съществуват недостатъчно данни за спирането на приема на съпътстващи антиепилептични лекарства след постигане на контрол на пристъпите с прегабалин като добавъчна терапия, за да се премине на монотерапия с прегабалин.

Застойна сърдечна недостатъчност

Налице са постмаркетингови съобщения за застойна сърдечна недостатъчност при някои пациенти, получаващи прегабалин. Тези реакции се наблюдават предимно при пациенти в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания по време на лечение на невропатия с прегабалин. Прегабалин трябва да се използва с внимание при тези пациенти. Преустановяването на прегабалин може да доведе до отзвучаване на реакцията.

Лечение на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма

При лечението на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма е била увеличена честотата на нежеланите реакции като цяло, нежеланите реакции от страна на централната нервна система и особено сънливостта. Това може да се отдаде на адитивен ефект, дължащ се на съпътстващите лекарствени продукти (напр. антиспазматични агенти), прилагани за терапия на това състояние. Това трябва да се има предвид, когато прегабалин се предписва за това състояние.

Потискане на дишането

Получени са съобщения за тежко потискане на дишането във връзка с употребата на прегабалин. Пациентите с компрометирана дихателна функция, дихателно или неврологично заболяване, бъбречно увреждане, съпътстваща употреба на средства, потискащи ЦНС, и хора в

старческа възраст може да са изложени на по-висок риск от получаване на тази тежка нежелана реакция. Може да са необходими корекции на дозата при тези пациенти (вж. точка 4.2).

Суицидна идеация и поведение

При пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства по различни показания, са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета-анализ на рандомизирани, плацебо контролирани проучвания на антиепилептични лекарства също показва малък, но повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този риск е неизвестен. Наблюдавани са случаи на суицидна идеация и поведение при пациенти, лекувани с прегабалин, в постмаркетинговия опит (вж. точка 4.8). Дизайнът на епидемиологично проучване с използване на самоконтрола (сравняващо периоди на лечение с периоди без лечение при отделния пациент) показва данни за повишен риск от нова поява на суицидно поведение и смърт в резултат на самоубийство при пациентите, лекувани с прегабалин.

Пациентите (и лицата, които се грижат за тях) трябва да бъдат посъветвани да потърсят медицински съвет при поява на признаци на суицидна идеация или поведение. Пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да се предприеме съответното лечение. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с прегабалин в случай на суицидна идеация и поведение.

Намалена функция на долния гастроинтестинален тракт

Има постмаркетингови съобщения за събития, свързани с намалена функция на долния гастроинтестинален тракт (напр. непроходимост на червата, паралитичен илеус, запек), когато прегабалин приеман заедно с лекарства, които може да предизвикат констипация – например опиоидни аналгетици. Когато прегабалин и опиоиди ще се използват в комбинация, трябва да се вземат предвид мерки за предотвратяване на констипацията (особено при жени и пациенти в старческа възраст).

Съпътстваща употреба с опиоиди

Препоръчва се повишено внимание при предписване на прегабалин съпътстващо с опиоиди поради риск от потискане на ЦНС (вж. точка 4.5). В проучване „случай-контрола“ при лица, приемащи опиоиди, при пациентите със съпътстващ прием на прегабалин и опиоиди се наблюдава повишен риск от смърт, свързана с употребата на опиоиди, в сравнение със самостоятелната употреба на опиоиди (коригирано съотношение на шансовете [aOR], 1,68 [95% CI, 1,19-2,36]). Този повишен риск се наблюдава при ниски дози прегабалин (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04–2,22]) и е налице тенденция за по-висок риск при по-високи дози прегабалин (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24–5,06]).

Неправилна употреба, потенциал за злоупотреба или зависимост

Прегабалин може да причини лекарствена зависимост, която може да се прояви и при терапевтични дози. Съобщавани са случаи на неправилна употреба излоупотреба. Пациенти с история на лекарствена злоупотреба могат да имат повишен риск от неправилна употреба на прегабалин, злоупотреба и зависимост, и прегабалин трябва да се използва с повишена внимание при такива пациенти. Преди да бъде предписан прегабалин, риска на пациента от неправилна употреба, злоупотреба или зависимост, трябва да бъде внимателно анализиран.

Пациенти лекувани с прегабалин трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на неправилна употреба, злоупотреба или зависимост от като развиване на толерантност, повишаване на дозата, поведение за насочено търсене на лекарството.

Симптоми на отнемане

Наблюдавани са симптоми на отнемане след спиране на краткосрочно и дългосрочно лечение с прегабалин. Следните симптоми са били съобщавани: безсъние, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипен синдром, нервност, депресия, суицидна идеация, болка, конвулсии, хиперхидроза и замаяване. Появата на симптоми на отнемане след спиране на лечение с прегабалин може да бъде показателна за лекарствена зависимост (виж точка 4.8). Пациентите

трябва да бъдат информирани за това при започване на лечението. Ако е необходимо да се прекрати лечение с прегабалин, е препоръчително това да се случва постепенно в продължение на минимум от 1 седмица, независимо от показанието (виж точка 4.2).

Конвулсии, включително епилептичен статус и генерализирани тонично-клонични гърчове, може да настъпят по време на лечението с прегабалин или скоро след неговото прекратяване.

Данните за прекратяване на дългосрочното лечение с прегабалин показват, че честотата и тежестта на симптомите на отнемане биха могли да бъдат дозозависими.

Енцефалопатия

Съобщавани са случаи на енцефалопатия, предимно при пациенти с подлежащи заболявания, които могат да ускорят развитието на енцефалопатия.

Жени с детероден потенциал/контрацепция

Употребата на Pregabalin Zentiva през първия триместър на бременността може да предизвика големи вродени аномалии на плода. Прегабалин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако ползата за майката несъмнено превишава потенциалния риск за фетуса. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението (вж. точка 4.6).

Лактоза

Pregabalin Zentiva съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като прегабалин се екскретира предимно в непроменен вид в урината, метаболизира се пренебрежимо малко при хора (<2% от дозата се установява в урината под формата на метаболити), не инхибира лекарствения метаболизъм *in vitro* и не се свързва с плазмените белтъци, малко вероятно е той да предизвиква или да участва във фармакокинетични взаимодействия.

In vivo проучвания и популационен фармакокинетичен анализ

Съответно, в *in vivo* проучвания не са наблюдавани клинично значими фармакокинетични взаимодействия между прегабалин и фенитоин, карбамазепин, валпроева киселина, ламотригин, габапентин, лоразепам, осикодон или етанол. Популационен фармакокинетичен анализ показва, че пероралните антидиабетни средства, диуретиците, инсулин, фенобарбитал, тиагабин и топирамат нямат клинично значим ефект върху клирънса на прегабалин.

Перорални контрацептивни средства, норетистерон и/или етинил естрадиол

Едновременното приложение на прегабалин с пероралните контрацептивни средства норетистерон и/или етинил естрадиол не повлиява фармакокинетиката при стационарно състояние на нито едно от тези вещества.

Лекарствени продукти, повлияващи централната нервна система

Прегабалин може да засили ефектите на етанол и лоразепам.

От постмаркетинговия опит има съобщения за дихателна недостатъчност, кома и смъртни случаи при пациенти, приемащи прегабалин и опиоиди и/или други лекарствени продукти, потискащи централната нервна система (ЦНС). Прегабалин вероятно има адитивно действие върху нарушенията на познавателната и двигателната функция, причинени от осикодон.

Взаимодействия и пациенти в старческа възраст

Не са провеждани специфични проучвания за фармакодинамични взаимодействия при доброволци в старческа възраст. Проучвания за взаимодействия са проведени само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/Контрацепция

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението (вж. точка 4.4).

Бременност

Проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Установено е, че прегабалин преминава през плацентата при плъхове (вж. точка 5.2). Възможно е прегабалин да премине през плацентата при хора.

Големи вродени малформации

Данните от скандинавско обсервационно проучване при повече от 2 700 бременности с експозиция на прегабалин през първия триместър показват по-висока честота на големи вродени малформации (ГВМ) в педиатричната популация (живо- или мъртвородени) с експозиция на прегабалин в сравнение с популацията без експозиция (5,9% спрямо 4,1%).

Рискът от ГВМ в педиатричната популация с експозиция на прегабалин през първия триместър е малко по-висок в сравнение с популацията без експозиция (коригирано съотношение на честота и 95% доверителен интервал: 1,14 (0,96 – 1,35)), както и в сравнение с популацията с експозиция на ламотригин (1,29 (1,01 – 1,65)) или на дулоксетин (1,39 (1,07 – 1,82)).

Анализите по отношение на конкретни малформации показват по-висок риск от малформации на нервната система, окото, образуване на орофациални цепнатини, малформации на пикочните пътища и гениталиите, но броят е малък и изчисленията са неточни.

Прегабалин не трябва да бъде използван по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост (ако ползата за майката категорично надхвърля потенциалния риск за фетуса).

Кърмене

Прегабалин се екскретира в кърмата (вж. точка 5.2). Ефектът на прегабалин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение, дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с прегабалин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма клинични данни за ефектите на прегабалин върху женския фертилитет.

В клинични проучвания за оценка ефекта на прегабалин върху подвижността на сперматозоидите, здрави мъже доброволци са експонирани на прегабалин при доза от 600 mg дневно. След 3 месеца лечение не е имало ефекти върху подвижността на сперматозоидите.

Проучване за фертилитет при женски плъхове показва нежелани ефекти върху репродуктивността. Проучвания за фертилитет при мъжки плъхове показват нежелани ефекти върху репродуктивността и развитието. Клиничната значимост на тези находки е неизвестна (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прегабалин може да повлияе в лека до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Прегабалин може да причини замаяност и сънливост и следователно може да повлияе способността за шофиране или работа с машини. На пациентите се препоръчва да не шофират, да не работят със сложни машини и да не участват в други потенциално рискови дейности, докато се разбере дали този лекарствен продукт повлиява способността им да извършват тези дейности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Клиничната програма на прегабалин е включвала над 8 900 пациенти, използвали прегабалин, над 5 600 от които са взели участие в двойнослепи плацебо-контролирани проучвания. Най-често съобщаваните нежелани реакции са били замаяност и сънливост. Нежеланите реакции обикновено са били леки до умерени по сила. Честотата на прекъсване на лечението поради нежелани реакции за всички контролирани проучвания е била 12% при пациенти, получаващи прегабалин и 5% при пациенти, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, довели до прекъсване на лечението, в групи, лекувани с прегабалин, са били замаяност и сънливост.

В Таблица 2 по-долу са изброени по класове и честота (много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) всички нежелани лекарствени реакции, които са настъпили с честота, по-голяма от плацебо и при повече от един пациент. Във всяко групиране по честота нежеланите ефекти са представени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Изброените нежелани реакции могат да бъдат свързани и с подлежащото заболяване и/или съпътстващи лекарствени продукти.

При лечението на централна невропатна болка в резултат на гръбначномозъчна травма е била увеличена честотата на нежеланите реакции като цяло, нежеланите реакции от страна на ЦНС и особено сънливостта (вж. точка 4.4).

Допълнителните реакции, съобщени от постмаркетинговия опит, са маркирани в *Italic* в списъка по-долу.

Таблица 2. Нежелани лекарствени реакции, предизвикани от прегабалин

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Инфекции и инфестации	
Чести	Назофарингит
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Нечести	Неутропения
Нарушения на имунната система	
Нечести	<i>Свърхчувствителност</i>
Редки	<i>Ангиоедем, алергична реакция</i>
Нарушения на метаболизма и храненето	
Чести	Засилване на апетита
Нечести	Анорексия, хипогликемия
Психични нарушения	
Чести	Еуфорично настроение, обърканост, раздразнимост, дезориентация, безсъние, намалено либидо

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Нечести	Халюцинация, паническа атака, безпокойство, възбуда, депресия, потиснато настроение, приповдигнато настроение, <i>агресия</i> , промени в настроението, деперсонализация, трудно намиране на думи, патологични сънища, повишено либидо, аноргазмия, апатия
Редки	Невъздържаност, суицидно поведение, суицидна идеация
С неясна честота	<i>Лекарствена зависимост</i>
Нарушения на нервната система	
Много чести	Замаяност, сънливост, главоболие
Чести	Атаксия, нарушена координация, тремор, дизартрия, амнезия, нарушения на паметта, нарушения на вниманието, парестезии, хипоестезия, седиране, нарушено равновесие, летаргия
Нечести	Синкоп, ступор, миоклонус, <i>загуба на съзнание</i> , повишена психомоторна активност, дискинезия, замаяност при изправяне, интенционен тремор, нистагъм, когнитивно разстройство, <i>умствено увреждане</i> , говорно нарушение, хипорефлексия, хиперестезия, чувство на парене, агеузия, <i>общо неразположение</i>
Редки	<i>Гърчове</i> , паросмия, хипокинезия, дисграфия, паркинсонизъм
Нарушения на очите	
Чести	Замъглено зрение, диплопия
Нечести	Загуба на периферно зрение, зрително нарушение, оток на очите, дефект в зрителното поле, намалена зрителна острота, болки в очите, астигматизъм, фотопсия, сухота в очите, увеличена лакримация, дразнене в очите
Редки	<i>Загуба на зрение, кератит</i> , осцилопия, нарушено зрително възприятие за дълбочина, мидриаза, страбизъм, повишена яркост на образите
Нарушения на ухото и лабиринта	
Чести	Световъртеж
Нечести	Хиперакузис
Сърдечни нарушения	
Нечести	Тахикардия, атриовентрикуларен блок I степен, синусова брадикардия, <i>конгестивна сърдечна недостатъчност</i>
Редки	<i>Удължаване на QT-интервала</i> , синусова тахикардия, синусова аритмия
Съдови нарушения	
Нечести	Хипотония, хипертония, горещи вълни, зачервяване, студени крайници
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести	Диспнея, епистаксис, кашлица, назална конгестия, ринит, хъркане, сухота в носа
Редки	<i>Белодробен оток</i> , стягане в гърлото
С неизвестна честота	Потискане на дишането
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Повръщане, <i>гадене</i> , запек, <i>диария</i> , флатуленция, подуване на корема, сухота в устата

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции
Нечести	Гастроезофагеален рефлукс, повишено слюноотделяне, хипоестезия на устната кухина
Редки	Асцит, панкреатит, <i>подуване на езика</i> , дисфагия
Хепатобилиарни нарушения	
Нечести	Повишени стойности на чернодробните ензими*
Редки	Жълтеница
Много редки	Чернодробна недостатъчност, хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Папулозен обрив, уртикария, хиперхидроза, <i>пруритус</i>
Редки	<i>Токсична епидермална некролиза Синдром на Stevens-Johnson</i> ., студена пот
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Чести	Мускулни крампи, артралгия, болки в гърба, болки в крайник, цервикален спазъм
Нечести	Подуване на ставите, миалгия, мускулни потрепвания, болки във врата, мускулна скованост
Редки	Рабдомиолиза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Нечести	Инконтиненция на урината, дизурия
Редки	Бъбречна недостатъчност, олигурия, <i>ретенция на урина</i>
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	
Чести	Ерекtilна дисфункция
Нечести	Сексуална дисфункция, забавена еякулация, дисменорея, болки в гърдата
Редки	Аменорея, секреция от гърдата, уголемяване на гърдите, <i>гинекомастия</i>
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Чести	Периферни отоци, едем, нарушена походка, падане, чувство за опиянение, необичайно усещане, уморяемост
Нечести	Генерализиран оток, <i>оток на лицето</i> , стягане в гърдите, болка, пирексия, жажда, студени тръпки, астения
Изследвания	
Чести	Увеличаване на телесното тегло
Нечести	Повишение на креатинин фосфокиназата в кръвта, повишение на кръвната захар, намаление на броя на тромбоцитите, повишение на креатинина в кръвта, понижение на калия в кръвта, намаляване на телесното тегло
Редки	Понижение на броя на левкоцитите

* Повишена аланин аминотрансфераза (ALT) и повишена аспартат аминотрансфераза (AST).

Наблюдаваниса симптоми на отнемане след спиране на краткосрочно и дългосрочно лечение с прегабалин. Следните симптоми, показателни за физическа зависимост, са били докладвани: безсъние, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипен синдром, конвулсии, нервност, депресия, суицидна идеация, болка, хиперхидроза и замайване. Пациентите трябва да бъдат информирани за това при започване на лечението.

Данните за прекратяване на дългосрочното лечение с прегабалин показват, че честотата и тежестта на симптомите на отнемане биха могли да бъдат дозозависими (виж точки 4.2 и 4.4.).

Педиатрична популация

Профилът на безопасност на прегабалин, наблюдаван в пет педиатрични изпитвания при пациенти с парциални пристъпи със или без вторична генерализация (12-седмично изпитване за оценка на ефикасността и безопасността при пациенти на възраст от 4 до 16 години, n = 295, 14-дневно изпитване за оценка на ефикасността и безопасността при пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години, n = 175; изпитване за фармакокинетика и поносимост, n = 65 и две 1-годишни отворени изпитвания за проследяване на безопасността, n = 54 и n = 431), е подобен на този, наблюдаван при изпитванията при възрастни пациенти с епилепсия. Най-честите нежелани събития, наблюдавани в 12-седмичното изпитване с лечение с прегабалин, са сънливост, пирексия, инфекция на горните дихателни пътища, повишен апетит, повишаване на телното и назофарингит. Най-честите нежелани събития, наблюдавани в 14-дневното изпитване на лечение с прегабалин, са сънливост, инфекция на горните дихателни пътища и пирексия (вж. точки 4.2, 5.1 и 5.2).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции от постмаркетинговия опит, наблюдавани при предозиране на прегабалин, са включвали сънливост, състояние на объркване, възбуда и безпокойство. Получени са съобщения и за припадъци.

В редки случаи са докладвани случаи на кома.

Лечението при предозиране на прегабалин трябва да включва общи поддържащи мерки и евентуално хемодиализа при нужда (вж. точка 4.2, Таблица 1).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, други аналгетици и антипиретици, АТС код: N02BF02

Активното вещество прегабалин е аналог на гама-аминомаслената киселина [(S)-3-(аминометил)-5-метилхексаноева киселина].

Механизъм на действие

Прегабалин се свързва с допълнителната субединица ($\alpha 2\text{-}\delta$ белтък) на волтаж-зависимите калциеви канали в централната нервна система.

Клинична ефикасност и безопасност

Невропатна болка

Ефективността е доказана в изпитвания при диабетна невропатия, постхерпетична невралгия и гръбначномозъчна травма. Ефективността не е проучена при други модели на невропатна болка.

Прегабалин е проучен в 10 контролирани клинични изпитвания с продължителност до 13 седмици с двукратен дневен прием (ДПД) и до 8 седмици с трикратен дневен прием (ТПД). Като цяло, безопасността и ефективността при схемите на прилагане с ДПД и ТПД са били

сходни.

В клиничните проучвания с продължителност до 12 седмици както за периферна, така и за централна невропатна болка, отслабване на болката е било наблюдавано до края на 1. седмица и се е запазило през целия период на лечение.

В контролирани клинични проучвания при периферна невропатна болка 35% от пациентите, лекувани с прегабалин, и 18% от пациентите на плацебо са имали подобрене с 50% на точковия резултат за оценка на болката. Сред пациентите без прояви на сънливост такова подобрене е било наблюдавано при 33% от лекуваните с прегабалин и при 18% от пациентите на плацебо. При пациенти с прояви на сънливост терапевтичният отговор е бил 48% в групата с прегабалин и 16% в плацебо-групата.

В контролирано клинично проучване при централна невропатна болка 22% от пациентите, лекувани с прегабалин, и 7% от пациентите на плацебо са имали подобрене с 50% на точковия резултат за оценка на болката.

Епилепсия

Допълнителна терапия

Прегабалин е проучен в 3 контролирани клинични изпитвания с продължителност 12 седмици при ДПД или ТПД прием. Като цяло, безопасността и ефикасността при схемите на прилагане с ДПД и ТПД са били сходни.

Намаление на честотата на пристъпите е било наблюдавано до края на седмица 1.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на прегабалин като допълнителна терапия за епилепсия при педиатрични пациенти под 12-годишна възраст и при юноши не са установени. Нежеланите събития, наблюдавани в изпитване за фармакокинетика и поносимост, което е включвало пациенти от 3-месечна до 16-годишна възраст ($n = 65$) с парциални пристъпи, са подобни на тези, наблюдавани при възрастни. Резултатите от 12-седмично, плацебо-контролирано изпитване при 295 педиатрични пациенти на възраст от 4 до 16 години и 14-дневно плацебо-контролирано изпитване при 175 педиатрични пациенти на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години, проведени с цел оценка на ефикасността и безопасността на прегабалин като допълнителна терапия за лечение на парциални пристъпи и две 1-годишни отворени изпитвания за безопасност при съответно 54 и 431 педиатрични пациенти от 3-месечна до 16-годишна възраст с епилепсия показват, че нежеланите събития на пирексия и инфекции на горните дихателни пътища се наблюдават по-често, отколкото в изпитванията при възрастни пациенти с епилепсия (вж. точки 4.2, 4.8 и 5.2).

В 12-седмично плацебо-контролирано проучване педиатричните пациенти (на възраст от 4 до 16 години) са разпределени да получават прегабалин 2,5 mg/kg/ден (максимално 150 mg/ден), прегабалин 10 mg/kg/ден (максимално 600 mg/ден) или плацебо. Процентът на участниците с поне 50% намаление на парциалните пристъпи, в сравнение с изходно ниво, е 40,6% от участниците, лекувани с прегабалин 10 mg/kg/ден ($p=0,0068$ в сравнение с плацебо), 29,1% от участниците, лекувани с прегабалин 2,5 mg/kg/ден ($p=0,2600$ в сравнение с плацебо) и 22,6% от участниците, получаващи плацебо.

В 14-дневно плацебо-контролирано изпитване педиатрични пациенти (на възраст от 1 месец до по-малко от 4 години) са разпределени да получават прегабалин 7 mg/kg/ден, прегабалин 14 mg/kg/ден или плацебо. Медианата на честота на пристъпите за 24 часа на изходното ниво и при последното посещение са съответно 4,7 и 3,8 за прегабалин 7 mg/kg/ден, 5,4 и 1,4 за прегабалин 14 mg/kg/ден и 2,9 и 2,3 за плацебо. Прегабалин 14 mg/kg/ден значително намалява log-трансформираната честота на парциални пристъпи спрямо плацебо ($p=0,0223$); при прегабалин 7 mg/kg/ден не се наблюдава подобрене спрямо плацебо.

В 12-седмично плацебо-контролирано проучване при участници с първични генерализирани тонично-клонични [Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC] гърчове 219 участници (на възраст от 5 до 65 години, от които 66 на възраст от 5 до 16 години) са разпределени да получават прегабалин 5 mg/kg/ден (максимално 300 mg/ден), 10 mg/kg/ден (максимално 600 mg/ден) или плацебо като допълващо лечение. Процентът на участниците с поне 50% намаление в честотата на PGTC гърчове е съответно 41,3%, 38,9% и 41,7% за прегабалин 5 mg/kg/ден, прегабалин 10 mg/kg/ден и плацебо.

Монотерапия (новодиагностицирани пациенти)

Прегабалин е проучен в 1 контролирано клинично проучване с продължителност 56 седмици, с приложение ДПД. Прегабалин не е показал по-малка ефективност спрямо ламотригин по отношение на крайната точка - 6 месеца без пристъпи. Прегабалин и ламотригин са сравними по отношение на безопасност и добра поносимост.

Генерализирано тревожно разстройство

Прегабалин е проучен в 6 контролирани клинични изпитвания с продължителност 4 - 6 седмици, 1 проучване при пациенти в старческа възраст с продължителност 8 седмици и 1 дългосрочно проучване за превенция на рецидив с двойнослеп фаза на превенция на рецидива с продължителност от 6 месеца.

Облекчение на симптомите на ГТР, измерено чрез Скалата на Хамилтон за оценка на тревожността (Hamilton Anxiety Rating Scale, HAM-A), е било наблюдавано до края на седмица 1.

В контролирани клинични изпитвания (с продължителност 4 - 8 седмици), 52% от пациентите, лекувани с прегабалин и 38% от пациентите на плацебо са имали поне 50% подобрене в общия резултат по HAM-A от изходното ниво до крайната точка.

В контролирани проучвания, по-голяма част от пациентите, лекувани с прегабалин, са съобщили за замъглено зрение, в сравнение пациентите, лекувани с плацебо, което е отзвучало в повечето случаи при продължително прилагане.

Проведени са офталмологични изследвания (включително изследване на зрителна острота, стандартно изследване на зрителното поле и разширен фундоскопски преглед) при повече от 3 600 пациенти в рамките на контролирани клинични проучвания. При тези пациенти зрителната острота е намалена при 6,5% от пациентите, лекувани с прегабалин и при 4,8% от пациентите, лекувани с плацебо. Промени в зрителното поле са установени при 12,4% от лекуваните с прегабалин и 11,7% от лекуваните с плацебо пациенти. Фундоскопски промени са наблюдавани при 1,7% от лекуваните с прегабалин и 2,1% от лекуваните с плацебо пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Стационарните фармакокинетични показатели на прегабалин са сходни при здрави доброволци, пациенти с епилепсия, получаващи антиепилептични лекарства и пациенти с хронична болка.

Абсорбция

Прегабалин се резорбира бързо при приложение на гладно с пикови плазмени концентрации, настъпващи в рамките на един час, както след еднократно така и след многократно прилагане. Пероралната бионаличност на прегабалин се очаква да е $\geq 90\%$ и е независима от дозата. След многократно прилагане, стационарно състояние се достига в рамките на 24 до 48 часа. Скоростта на резорбция на прегабалин намалява при прием с храна, което води до понижение на C_{max} с около 25 - 30% и забавяне на t_{max} до приблизително 2,5 часа. Приемът на прегабалин с храна, обаче, няма клинично значим ефект върху степента на резорбция на прегабалин.

Разпределение

Предклинични проучвания показват, че прегабалин преминава през кръвно-мозъчната бариера на мишки, плъхове и маймуни. Доказано е, че прегабалин преминава през плацентата при плъхове и се открива в млякото на кърмещи плъхове. При хора, привидният обем на разпределение на прегабалин след перорално приложение е приблизително 0,56 l/kg. Прегабалин не се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Метаболизмът на прегабалин при хора е пренебрежимо малък. След прием на доза радиоактивно белязан прегабалин приблизително 98% от радиоактивното вещество, установено в урината, е било непроменен прегабалин.

N-метилираният дериват на прегабалин, основният метаболит на прегабалин, открит в урината, съставлява 0,9% от дозата. В предклинични проучвания не са установени данни за рацемизация на S-енантиомера на прегабалин до неговия R-енантиомер.

Елиминиране

Прегабалин се елиминира от системното кръвообращение главно чрез бъбречна екскреция в непроменен вид. Средният елиминационен полуживот на прегабалин е 6,3 часа. Плазменният и бъбречният клирънс на прегабалин са правопрпорционални на креатининовия клирънс (вж. точка 5.2 Нарушена бъбречна функция).

При пациенти с намалена бъбречна функция или на хемодиализа е необходимо адаптиране на дозата (вж. точка 4.2, Таблица 1).

Линейност/нелинейност

Фармакокинетичните показатели на прегабалин са линейни в рамките на препоръчителния дневен дозов интервал. Вариабилността на фармакокинетиката на прегабалин между индивидите е малка (< 20%). Фармакокинетиката при многократно прилагане може да бъде предвидена от данните при еднократна доза. Следователно, не е необходимо рутинно мониториране на плазмените концентрации на прегабалин.

Пол

Клиничните проучвания показват, че полът не оказва клинично значимо влияние върху плазмените концентрации на прегабалин.

Бъбречно увреждане

Клирънсът на прегабалин е правопрпорционален на креатининовия клирънс. Освен това, прегабалин се отстранява ефективно от плазмата чрез хемодиализа (след 4-часово хемодиализно лечение плазмените концентрации на прегабалин се понижават с приблизително 50%). Тъй като бъбречното елиминиране е главният път на елиминиране, при пациенти с нарушена бъбречна функция е необходимо намаляване на дозата, а след хемодиализа е необходим допълнителен прием (вж. точка 4.2 Таблица 1).

Чернодробно увреждане

Не са провеждани специални фармакокинетични проучвания при пациенти с нарушена чернодробна функция. Тъй като прегабалин не претърпява значим метаболизъм и се екскретира предимно в непроменен вид в урината, нарушената чернодробна функция не би трябвало да променя значимо плазмените концентрации на прегабалин.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на прегабалин е оценена при педиатрични пациенти с епилепсия (възрастови групи: 1 до 23 месеца, 2 до 6 години, 7 до 11 години и 12 до 16 години), при дозови нива 2,5; 5; 10 и 15 mg/kg/ден в изпитване за фармакокинетиката и поносимостта.

След перорално приложение на прегабалин при педиатрични пациенти на гладно, времето за достигане на максимални плазмени концентрации по принцип е сходно при участниците в цялата възрастова група и настъпва 0,5 часа до 2 часа след приема на дозата.

Параметрите $C_{\max}$ и AUC за прегабалин нарастват линейно с повишаване на дозата в рамките на всяка една от възрастовите групи. AUC е с 30% по-малка при педиатричните пациенти с телесно тегло под 30 kg поради по-високия, коригиран за телесно тегло клирънс от 43% при тези пациенти, в сравнение с пациентите, които имат телесно тегло ≥ 30 kg.

Терминалният полуживот на прегабалин достига средно около 3 до 4 часа при педиатрични пациенти до 6-годишна възраст и 4 до 6 часа при пациентите на и над 7-годишна възраст.

Популационният фармакокинетичен анализ показва, че креатининовият клирънс е значима ковариата на клирънса на прегабалин след перорално приложение, телесното тегло е значима ковариата на привидния обем на разпределение на прегабалин след перорално приложение и тези зависимости са сходни при педиатрични и възрастни пациенти.

Фармакокинетиката на прегабалин при пациенти под 3-месечна възраст не е проучена (вж. точки 4.2, 4.8 и 5.1).

Старческа възраст

Съществува тенденция за намаляване на клирънса на прегабалин с нарастване на възрастта. Това намаление на пероралния клирънс на прегабалин съответства на понижението на клирънса на креатинина, свързано с напредване на възрастта. При пациенти с възрастово обусловено нарушение на бъбречната функция може да се наложи намаляване на дозата на прегабалин (вж. точка 4.2 Таблица 1).

Кърмачки

Направена е оценка на фармакокинетиката на 150 mg прегабалин, прилаган през 12 часа (дневна доза 300 mg) при 10 жени в период на лактация най-малко 12 седмици след раждането. Влиянието на лактацията върху фармакокинетиката на прегабалин е било малко или изобщо е липсвало. Прегабалин се екскретира в кърмата в средни стационарни концентрации, приблизително равни на 76% от концентрациите в майчината плазма. Изчислената доза за кърмачето, поета с кърма (приемайки, че средната дневна консумация на кърма е 150 ml/kg/ден) от жени, приемачи 300 mg/ден или максималната дневна доза от 600 mg/ден би била съответно 0,31 или 0,62 mg/kg/ден. Изчислените дози са приблизително 7% от общата дневна доза на майката, изразена в mg/kg.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В конвенционални фармакологични проучвания за безопасност при животни прегабалин е показал добра поносимост в дози, съответстващи на клинично прилаганите. В проучвания за токсичност с многократно прилагане, проведени при плъхове и маймуни, са били наблюдавани ефекти върху ЦНС, включително хипоактивност, хиперактивност и атаксия. След продължителна експозиция на прегабалин, съответстваща на експозиция ≥ 5 пъти по-голяма от средната експозиция при хора при максималната препоръчвана клинична доза, се наблюдава повишена честота на атрофия на ретината, обичайно наблюдавана при плъхове албиноси в старческа възраст.

Прегабалин не е тератогенен при мишки, плъхове или зайци. Фетална токсичност при плъхове и зайци е настъпила само при експозиции, надхвърлящи значително тази при хора. В пренатални/постнатални проучвания за токсичност прегабалин е довел до поява на токсични ефекти върху развитието на поколението при плъхове след експозиции >2 пъти по-големи от максималната препоръчвана експозиция при хора.

Наблюдавани са нежелани ефекти върху фертилитета при мъжки и женски плъхове само при експозиции, надхвърлили достатъчно терапевтичната експозиция. Нежеланите ефекти върху мъжките репродуктивни органи и параметрите на спермата са били обратими и са настъпили само при експозиции, надхвърлили достатъчно терапевтичната експозиция или са били свързани със спонтанни дегенеративни процеси в мъжките репродуктивни органи на плъха. Поради това се счита, че ефектите имат малка или нямат клинична значимост.

Прегабалин не е генотоксичен въз основа на резултати от серия от *in vitro* и *in vivo* проучвания.

При плъхове и мишки са били проведени двугодишни проучвания с прегабалин за карциногенност. При плъхове не са наблюдавани тумори след експозиции до 24 пъти по-големи от средната експозиция при хора, при максималната препоръчвана клинична доза от 600 mg/ден. При мишки не е била наблюдавана повишена честота на туморите при експозиции, подобни на средната експозиция при хора, но при по-високи експозиции е била наблюдавана повишена честота на хемангиосарком. Негенотоксичният механизъм на индуцираното от прегабалин образуване на тумори при мишки включва промени в тромбоцитите и пролиферация на ендотелни клетки. Такива тромбоцитни промени не са били установени при плъхове или при хора въз основа на краткосрочни и ограничени дългосрочни клинични данни. Липсват доказателства, предполагащи риск при хора.

При млади плъхове видовете токсичност не се различават качествено от тези, наблюдавани при зрели плъхове. Младите плъхове, обаче, са по-чувствителни. При терапевтични експозиции са били установени клинични прояви от ЦНС като хиперактивност и скърцане със зъби и известни промени в растежа (преходно потискане на наддаването на тегло). Ефекти върху цикъла на разгонване са били наблюдавани при експозиция, надхвърляща 5 пъти тази при хора. Редуциран отговор към внезапен звуков стимул е наблюдаван при млади плъхове 1 - 2 седмици след експозиция при >2 пъти по-голяма от терапевтичната експозиция при хора. Девет седмици след експозиция този ефект не се наблюдава.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Лактоза монохидрат

Прежелатинизирано царевично нишесте

Талк

Състав на капсулата

Pregabalin Zentiva 25 mg, 50 mg, 150 mg твърди капсули

Капаче и тяло на капсулата

- Черен железен оксид (E172)
- Титанов диоксид (E171)
- Желатин

Печатно мастило

- Шеллак
- Черен железен оксид (E172)
- Пропилен гликол
- Концентриран разтвор на амоняк
- Калиев хидроксид

Pregabalin Zentiva 75 mg, 225 mg, 300 mg твърди капсули

Капаче на капсулата

- Червен железен оксид (E172)
- Жълт железен оксид (E172)
- Титанов диоксид (E171)
- Желатин

Тяло на капсулата

- Черен железен оксид (E172)
- Титанов диоксид (E171)
- Желатин

Печатно мастило

- Шеллак
- Черен железен оксид (E172)
- Пропиленгликол
- Концентриран разтвор на амоняк
- Калиев хидроксид

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg твърди капсули

Капаче и тяло на капсулата

- Червен железен оксид (E172)
- Жълт железен оксид (E172)
- Титанов диоксид (E171)
- Желатин

Печатно мастило

- Шеллак
- Черен железен оксид (E172),
- Пропиленгликол
- Концентриран разтвор на амоняк
- Калиев хидроксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули са опаковани в блистери от алуминий/алуминий (OPA/Al/PVC/Al) или PVC/PVDC/Al като първична опаковка.

Pregabalin Zentiva 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg и 300 mg твърди капсули са опаковани в блистери от PVC/алуминий (PVC/Al) като първична опаковка.

Pregabalin Zentiva 25 mg и 50 mg се предлагат в опаковки по 14, 21, 56, 84, 98 и 100 твърди капсули.

Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg и 300 mg се предлагат в опаковки по 14, 56, 84, 98, 100 и 112 твърди капсули.

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg се предлага в опаковки по 21, 84, 98 и 100 твърди капсули.

Pregabalin Zentiva 225 mg се предлага в опаковки по 14, 56, 98 и 100 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули

EU/1/15/1021/001
EU/1/15/1021/002
EU/1/15/1021/003
EU/1/15/1021/004
EU/1/15/1021/029
EU/1/15/1021/005
EU/1/15/1021/037
EU/1/15/1021/038
EU/1/15/1021/039
EU/1/15/1021/040
EU/1/15/1021/041
EU/1/15/1021/042

Pregabalin Zentiva 50 mg твърди капсули

EU/1/15/1021/006
EU/1/15/1021/007
EU/1/15/1021/008
EU/1/15/1021/009
EU/1/15/1021/030
EU/1/15/1021/010

Pregabalin Zentiva 75 mg твърди капсули

EU/1/15/1021/011
EU/1/15/1021/012
EU/1/15/1021/031
EU/1/15/1021/013
EU/1/15/1021/043
EU/1/15/1021/044

Pregabalin Zentiva 100 mg твърди капсули

EU/1/15/1021/014
EU/1/15/1021/015
EU/1/15/1021/032
EU/1/15/1021/016

Pregabalin Zentiva 150 mg твърди капсули

EU/1/15/1021/017
EU/1/15/1021/018
EU/1/15/1021/033
EU/1/15/1021/019

EU/1/15/1021/045
EU/1/15/1021/046

Pregabalin Zentiva 200 mg твърди капсули

EU/1/15/1021/020
EU/1/15/1021/021
EU/1/15/1021/034
EU/1/15/1021/022

Pregabalin Zentiva 225 mg твърди капсули

EU/1/15/1021/023
EU/1/15/1021/024
EU/1/15/1021/035
EU/1/15/1021/025

Pregabalin Zentiva 300 mg твърди капсули

EU/1/15/1021/026
EU/1/15/1021/027
EU/1/15/1021/036
EU/1/15/1021/028
EU/1/15/1021/047
EU/1/15/1021/048

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 юли 2015 г.
Дата на последно подновяване: 20 май 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка република

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
Bucharest, cod 032266
Румъния

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. За повече информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
21 твърди капсули
56 твърди капсули
84 твърди капсули
98 твърди капсули
100 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1021/001
EU/1/15/1021/002
EU/1/15/1021/003
EU/1/15/1021/004
EU/1/15/1021/029
EU/1/15/1021/005
EU/1/15/1021/037
EU/1/15/1021/038
EU/1/15/1021/039
EU/1/15/1021/040
EU/1/15/1021/041
EU/1/15/1021/042

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pregabalin Zentiva 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Zentiva лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 50 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. За повече информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
21 твърди капсули
56 твърди капсули
84 твърди капсули
98 твърди капсули
100 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1021/006
EU/1/15/1021/007
EU/1/15/1021/008
EU/1/15/1021/009
EU/1/15/1021/030
EU/1/15/1021/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pregabalin Zentiva 50 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 50 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Zentiva лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 75 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка твърда капсула съдържа 75 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. За повече информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
56 твърди капсули
84 твърди капсули
98 твърди капсули
100 твърди капсули
112 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1021/011
EU/1/15/1021/012
EU/1/15/1021/043
EU/1/15/1021/031
EU/1/15/1021/013
EU/1/15/1021/044

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pregabalin Zentiva 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 75 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Zentiva лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 100 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка твърда капсула съдържа 100 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. За повече информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

21 твърди капсули
84 твърди капсули
98 твърди капсули
100 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1021/014
EU/1/15/1021/015
EU/1/15/1021/032
EU/1/15/1021/016

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pregabalin Zentiva 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 100 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Zentiva лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 150 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка твърда капсула съдържа 150 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. За повече информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
56 твърди капсули
84 твърди капсули
98 твърди капсули
100 твърди капсули
112 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1021/017
EU/1/15/1021/018
EU/1/15/1021/045
EU/1/15/1021/033
EU/1/15/1021/019
EU/1/15/1021/046

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pregabalin Zentiva 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 150 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Zentiva лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 200 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка твърда капсула съдържа 200 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. За повече информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

21 твърди капсули
84 твърди капсули
98 твърди капсули
100 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1021/020
EU/1/15/1021/021
EU/1/15/1021/034
EU/1/15/1021/022

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pregabalin Zentiva 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 200 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Zentiva лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 225 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка твърда капсула съдържа 225 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. За повече информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
56 твърди капсули
98 твърди капсули
100 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1021/023
EU/1/15/1021/024
EU/1/15/1021/035
EU/1/15/1021/025

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pregabalin Zentiva 225 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 225 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Zentiva лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 300 mg твърди капсули
прегабалин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка твърда капсула съдържа 300 mg прегабалин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза монохидрат. За повече информация, прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
56 твърди капсули
84 твърди капсули
98 твърди капсули
100 твърди капсули
112 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1021/026
EU/1/15/1021/027
EU/1/15/1021/047
EU/1/15/1021/036
EU/1/15/1021/028
EU/1/15/1021/048

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pregabalin Zentiva 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pregabalin Zentiva 300 mg твърди капсули
прегабалин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Zentiva лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 50 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 75 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 100 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 150 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 200 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 225 mg твърди капсули
Pregabalin Zentiva 300 mg твърди капсули
прегабалин (pregabalin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Pregabalin Zentiva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прегабалин Zentiva
3. Как да приемате Прегабалин Zentiva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прегабалин Zentiva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Pregabalin Zentiva и за какво се използва

Pregabalin Zentiva принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия, невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

Периферна и централна невропатна болка

Pregabalin Zentiva се използва за лечение на продължителна болка, причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да предизвикат периферна невропатна болка като например диабет или херпес зостер. Усещанията за болка могат да бъдат описани като горещи, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробождащи, остри, сковаващи, силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, пробождане с игли. Периферната и централна невропатна болка може да бъде свързана и с промени в настроението, нарушения на съня, умора (уморяемост) и може да се отрази на физическото и социално функциониране и на качеството на живота като цяло.

Епилепсия

Pregabalin Zentiva се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи със или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише Прегабалин Zentiva, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате Pregabalin Zentiva като допълнение към Вашето настоящо лечение. Pregabalin Zentiva е предназначен за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилаган в комбинация с друго антиепилептично лечение.

Генерализирано тревожно разстройство: Pregabalin Zentivace използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителна прекомерна тревожност и притеснение, които се контролират трудно. ГТР може също да предизвика безпокойство или усещане за възбуда или нервност, лесно уморяване, да изпитвате трудности при концентриране или бели полета в паметта, да се усещате раздразнителен, да имате мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно от стреса и напрежението на обичайното всекидневие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прегабалин Zentiva

Не приемайте Прегабалин Zentiva

- ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Прегабалин Zentiva

- Някои пациенти, които приемат прегабалин, съобщават за симптоми, предполагащи алергична реакция. Тези симптоми включват подуване на лицето, устните, езика и гърлото, както и обширен кожен обрив. Ако при Вас се появи някоя от тези реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Има съобщения за тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, свързани с прием на прегабалин. Ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете да използвате прегабалин и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Употребата на прегабалин се свързва с виене на свят и сънливост, които могат да увеличат появата на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Следователно, трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с всеки ефект на лекарството.
- Прегабалин може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени в зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако се появят промени в зрението Ви.
- Някои пациенти с диабет, които покачват телесното си тегло при употреба на прегабалин, могат да се нуждаят от промяна в техните диабетни лекарства.
- Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.
- Има съобщения за сърдечна недостатъчност при някои пациенти, които приемат прегабалин; тези пациенти са предимно в старческа възраст със сърдечно-съдови увреждания. **Преди да приемате това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.**
- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти, които приемат прегабалин. Ако забележите намалено уриниране, докато приемате прегабалин, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.
- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства като прегабалин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са проявили суицидно поведение. Ако се появят такива мисли или подобно поведение, незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Когато прегабалин се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокоителни), възможно е да настъпят някои стомашно-чревни проблеми (напр. запек, запушване или парализа на червата). Информирайте Вашия лекар, ако получите запек, особено ако сте предразположени към този проблем.
- Преди да приемете това лекарство кажете на Вашия лекар, ако някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, предписани лекарства или нелегални

лекарства; това може да означава, че имате голям риск от това да станете зависми от Pregabalin Zentiva.

- Съобщени са случаи на конвулсии по време на прием на прегабалин или скоро след прекратяване на приема на прегабалин. Ако получите конвулсия, съобщете незабавно на Вашия лекар.
- Съобщени са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи прегабалин и страдащи и от други заболявания. Уведомете Вашия лекар, ако имате анамнеза за някакви сериозни заболявания, включително чернодробно или бъбречно заболяване.
- Съобщени са случаи на затруднения с дишането. Ако имате нарушения на нервната система, нарушения на дихателната система, бъбречно увреждане или ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на приложение. Свържете се с Вашия лекар, ако получите затруднение с дишането или повърхностно дишане.

Зависимост

Някои хора могат да станат зависми от Pregabalin Zentiva k.s. (нужда от продължителен прием на лекарството). Те могат да имат ефекти на отнемане, когато спрат да употребяват pregabalin Zentiva k.s. (виж точка 3, “Как да приемате Pregabalin Zentiva k.s.” и „Ако спрете да приемате Pregabalin Zentiva k.s.”). Ако имате притеснения, че може да станете зависим от Pregabalin Zentiva k.s., е важно да се консултирате с Вашият лекар.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Pregabalin Zentiva k.s., това може да бъде знак, че сте станали зависими:

- имате нужда да приемате лекарството по-дълго от предписаното от Вашия лекар
- имате нужда да приемате повече от препоръчаната доза
- използвате лекарството поради различни причини от предписаните
- сте правили последователни, неуспешни опити да спрете или да контролирате приема на лекарството
- когато спрете да приемате лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като приемете лекарството отново

Ако забележите някое от тези говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия път за лечение на Вас, включително кога е подходящо да спрете и как да направите това безопасно.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността при деца и юноши (на възраст под 18 години) не са установени и поради това прегабалин не трябва да се използва в тази възрастова група.

Други лекарства и Прегабалин Zentiva

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Pregabalin Zentiva и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие).

Когато се приема с определени други лекарства, които имат успокоително действие (включително опиоиди), прегабалин може да засили тези ефекти и може да доведе до дихателна недостатъчност, кома и смърт. Степента на виене на свят, сънливост и намалена концентрация могат да нараснат, ако прегабалин се взема заедно с лекарства, съдържащи:

- Оксикодон – (използван като средство против болки).
- Лоразепам – (използван за лечение на тревожност).
- Алкохол.

Pregabalin Zentiva може да бъде приеман с перорални контрацептиви.

Pregabalin Zentiva с храна, напитки и алкохол

Капсулите Pregabalin Zentiva могат да бъдат приемани със или без храна.

Препоръчва се да не се пие алкохол, докато приемате Прегабалин Zentiva.

Бременност и кърмене

Pregabalin Zentivane трябва да бъде вземан по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Употребата на прегабалин през първите 3 месеца на бременността може да предизвика вродени аномалии на плода, при които може да се наложи медицинско лечение. В проучване, което разглежда данните, получени за жени от скандинавските страни, приемали прегабалин през първите 3 месеца на бременността, е установено, че 6 новородени на всеки 100 имат такива вродени аномалии. Това е сравнимо с 4 новородени на всеки 100, родени от жени, които не са лекувани с прегабалин в проучването. Съобщава се за аномалии на лицето (т.нар. орофациални цепнатини на лицето), очите, нервната система (включително мозъка), бъбреците и гениталиите.

Жени с детероден потенциал е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Прегабалин може да предизвика замаяност, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

Pregabalin Zentiva съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Прегабалин Zentiva

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не приемайте повече от предписаната Ви доза. Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас. Pregabalin Zentivae предназначен само за перорално приложение.

Периферна и централна невропатна болка, епилепсия или генерализирано тревожно разстройство:

Вземайте толкова капсули, колкото Ви е назначил Вашият лекар.

Дозата, подходяща за Вас и Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg всеки ден.

Вашият лекар ще Ви каже да вземате Pregabalin Zentiva или два пъти или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте Pregabalin Zentiva всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием вземайте Pregabalin Zentiva всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

Ако имате усещането, че ефектът на Pregabalin Zentivae прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пациент в старческа възраст (над 65 години) трябва да вземате Pregabalin Zentiva по обичайния начин, освен ако имате проблеми с бъбреците.

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Поглъщайте капсулата цяла с вода.

Продължавайте да вземате Прегабалин Zentiva, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прегабалин Zentiva

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете кутийката с Pregabalin Zentiva твърди капсули с Вас. Може да се почувствате сънливи, объркани, превъзбудени или неспокойни в резултат от приема на повече от необходимата доза Прегабалин Zentiva. Съобщава се и за припадъци и загуба на съзнание (кома).

Ако сте пропуснали да приемете Прегабалин Zentiva

Важно е да вземате вашите капсули Pregabalin Zentiva редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Прегабалин Zentiva

Не спирайте внезапно да вземате Прегабалин Zentiva. Ако искате да спрете приема на Pregabalin Zentiva обсъдете това първо с Вашият лекар. Той ще Ви посъветва как да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне една седмица. Вие трябва да знаете, че след спиране на дългосрочно или краткосрочно лечение с Pregabalin Zentiva, може да изпитате определени нежелани реакции, т.нар. ефекти на отнемане. Тези ефекти включват проблеми със съня, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипозодобни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, мисли за самонараняване или самоубийство, болка, потене и виене на свят. Тези ефекти могат да се проявят по-често или тежко, ако сте приемали Pregabalin Zentiva за по-продължителен период от време. Ако изпитате ефекти на отнемане трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите подуване на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се образуват мехури или кожата Ви започне да се бели, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Замаяност, сънливост, главоболие.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Повишен апетит.
- Приповдигнато настроение, обърканост, дезориентация, намален сексуален интерес, раздразнителност.
- Нарушения на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на памет, треперене, затруднения при говорене, мравучкане, изтръпване, седиране, летаргия, безсъние, умора, необичайно усещане.
- Замъглено зрение, двойно виждане.
- Световъртеж, проблеми с равновесието, падане.
- Сухота в устата, запек, повръщане, образуване на газове, диария, гадене, подуване на корема.
- Затруднена ерекция.
- Подуване на тялото, включително крайниците.
- Опиянение, нарушения в походката.
- Натрупване на телесно тегло.

- Мускулни крампи, болка в ставите, болки в гърба, болки в крайниците.
- Възпалено гърло.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Загуба на апетит, загуба на тегло, ниска кръвна захар, висока кръвна захар.
- Промяна на възприятието за самия себе си, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, затруднение при намирането на думи, халюцинации, патологични сънища, пристъпи на паника, апатия, агресия, приповдигнато настроение, умствено нарушение, затруднено мислене, повишен сексуален интерес, проблеми със сексуалната функция, включително невъзможност за достигане на оргазъм, забавена еякулация.
- Промени в зрението, необичайно движение на очите, промени в зрението, включително тунелно зрение, проблисъци от светлина, конвулсивни движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, парене, треперене при движение, потиснато съзнание, загуба на съзнание, припадък, повишена чувствителност към шум, общо неразположение.
- Сухота в очите, подуване на очите, болки в очите, слабост в очите, насълзяване, дразнене на очите.
- Нарушения на сърдечния ритъм, ускорена сърдечна честота, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност.
- Зачервяване, горещи вълни.
- Затруднено дишане, сух нос, запушване на носа.
- Повишено слюнообразуване, киселини в стомаха, изтръпване на устните.
- Изпотяване, обрив, студени тръпки, повишена температура.
- Мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулна скованост, болка, включително мускулна болка, болки във врата.
- Болки в гърдата.
- Затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урината.
- Слабост, жажда, стягане в гръдния кош.
- Промени в резултатите от кръвни и чернодробни изследвания (повишена креатинин фосфокиназа, повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, намален брой на тромбоцитите, неутропения, повишаване на креатинина в кръвта, понижаване на стойностите на калий в кръвта).
- Свръхчувствителност, подуване на лицето, сърбеж, уртикария, хрема, кървене от носа, кашлица, хъркане.
- Болезнена менструация.
- Студени длани и стъпала.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Променено обоняние, нестабилно зрение, променено възприятие за дълбочина, зрителна яркост, загуба на зрение.
- Разширени зеници, кривогледство.
- Студена пот, стягане в гърлото, подуване на езика.
- Възпаление на панкреаса.
- Затруднено преглъщане.
- Забавено или ограничено движение на тялото.
- Затруднение при писане.
- Повишено количество течност в корема.
- Течност в белите дробове.
- Гърчове.
- Промени в записа на електрическата активност на сърцето (ЕКГ), съответстващи на смущения в сърдечния ритъм.
- Мускулно увреждане.
- Секретция от гърдите, необичайно увеличение на гърдите, увеличаване на гърдите при мъже.
- Прекъсване на менструалния цикъл.

- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задръжка на урина.
- Понижаване на броя на белите кръвни клетки.
- Неадекватно поведение, суицидно поведение, суицидни мисли.
- Алергични реакции (които могат да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозни кожни реакции, която се характеризира с поява на червеникави ненадигнати петна по тялото, които са подобни на мишена или кръгообразни, често с мехурчета в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, погениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).
- Паркинсонизъм - това са симптоми, наподобяващи болестта на Паркинсон като тремор, брадикинезия (забавени движения) и скованост (скованост на мускулите).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Чернодробна недостатъчност.
- Хепатит (възпаление на черния дроб).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- Развиване на зависимост от Pregabalin Zentiva k.s. („лекарствена зависимост“).

След спиране на кратко- или дългосрочно лечение с Pregabalin Zentiva k.s., е необходимо за знаете, че може да изпитате определени странични ефекти, т.нар. ефекти на отнемане (виж “Ако спрете да приемате Pregabalin Zentiva”).

Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Следната нежелана реакция е съобщена при постмаркетинговия опит: затруднено дишане, повърхностно дишане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Прегабалин Zentiva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Прегабалин Zentiva

- Активното вещество е прегабалин. Всяка твърда капсула съдържа 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg или 300 mg прегабалин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, талк, черен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин, черно мастило (което съдържа шеллак, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, калиев хидроксид).
Капсулите от 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg и 300 mg съдържат още червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Pregabalin Zentiva и какво съдържа опаковката	
25 mg капсули	Капаче с цвят от белезникав до светлосив и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 3 ($15,9 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „25“, съдържащи почти бял прах.
50 mg капсули	Капаче с цвят от белезникав до светлосив и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 4 ($14,3 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „50“, съдържащи почти бял прах.
75 mg капсули	Капаче с цвят от тухленочервен до червен и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 4 ($14,3 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „75“, съдържащи почти бял прах.
100 mg капсули	Капаче с цвят от тухленочервен до червен и тяло с цвят от тухленочервен до червен; размер 3 ($15,9 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „100“, съдържащи почти бял прах.
150 mg капсули	Капаче с цвят от белезникав до светлосив и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 2 ($18,0 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „150“, съдържащи почти бял прах.
200 mg капсули	Капаче с цвят от светло тухленочервен до непрозрачен телесен и тяло с цвят от светло тухленочервен до непрозрачен телесен; размер 1 ($19,4 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „200“, съдържащи почти бял прах.
225 mg капсули	Капаче с цвят от светло тухленочервен до непрозрачен телесен и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 1 ($19,4 \pm 0,3$ mm), твърди желатинови капсули, с отпечатано „225“, съдържащи почти бял прах.
300 mg капсули	Капаче с цвят от тухленочервен до червен и тяло с цвят от белезникав до светлосив; размер 0 ($21,7 \pm 0,3$ mm); твърди желатинови капсули, с отпечатано „300“, съдържащи почти бял прах.

Pregabalin Zentiva 25 mg твърди капсули са опаковани в блистери от алуминий/алуминий (OPA/Al/PVC/Al) или PVC/PVDC/Al, като първична опаковка.

Pregabalin Zentiva 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg и 300 mg твърди капсули са опаковани в блистери от PVC/алуминий като първична опаковка.

Pregabalin Zentiva 25 mg и 50 mg са налични в опаковки от 14, 21, 56, 84, 98 и 100 твърди капсули.

Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg и 300 mg са налични в опаковки от 14, 56, 84, 98, 100 и 112 твърди капсули.

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg са налични в опаковки от 21, 84, 98 и 100 твърди капсули.

Pregabalin Zentiva 225 mg е наличен в опаковки от 14, 56, 98 и 100 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

Производител

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Чешка Република

или

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
Bucharest, cod 032266
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 (78) 700 112
PV-Belgium@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.
Тел: +35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 530 107 59
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2034 1796
PV-Malta@zentiva.com

Nederland

Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Norway@zentiva.com

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 671 365 828
PV-Spain@zentiva.com

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland

Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 5025
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39- 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija

Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România

ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija

Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.