

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

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

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Pregabalin Zentiva 25 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena trda kapsula vsebuje tudi 47,57 mg laktoze monohidrata.

### Pregabalin Zentiva 50 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena trda kapsula vsebuje tudi 5 mg laktoze monohidrata.

### Pregabalin Zentiva 75 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena trda kapsula vsebuje tudi 7,5 mg laktoze monohidrata.

### Pregabalin Zentiva 100 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena trda kapsula vsebuje tudi 10 mg laktoze monohidrata.

### Pregabalin Zentiva 150 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena trda kapsula vsebuje tudi 15 mg laktoze monohidrata.

### Pregabalin Zentiva 200 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena trda kapsula vsebuje tudi 20 mg laktoze monohidrata.

### Pregabalin Zentiva 225 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

### Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena trda kapsula vsebuje tudi 22,5 mg laktoze monohidrata.

Pregabalin Zentiva 300 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

Pomožne snovi z znanim učinkom  
Ena trda kapsula vsebuje tudi 30 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

trda kapsula

Pregabalin Zentiva 25 mg trde kapsule  
Svetlo siv pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 15,9 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "25", ki vsebuje skoraj bel prašek.

Pregabalin Zentiva 50 mg trde kapsule  
Svetlo siv pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 14,3 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "50", ki vsebuje skoraj bel prašek.

Pregabalin Zentiva 75 mg trde kapsule  
Rdeč pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 14,3 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "75", ki vsebuje skoraj bel prašek.

Pregabalin Zentiva 100 mg trde kapsule  
Rdeč pokrovček in rdeče telo; dolžine približno 15,9 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "100", ki vsebuje skoraj bel prašek.

Pregabalin Zentiva 150 mg trde kapsule  
Svetlo siv pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 18,0 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "150", ki vsebuje skoraj bel prašek.

Pregabalin Zentiva 200 mg trde kapsule  
Neprosojen rožnat pokrovček in neprosojno rožnato telo; dolžine približno 19,4 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "200", ki vsebuje skoraj bel prašek.

Pregabalin Zentiva 225 mg trde kapsule  
Neprosojen rožnat pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 19,4 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "225", ki vsebuje skoraj bel prašek.

Pregabalin Zentiva 300 mg trde kapsule  
Rdeč pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 21,7 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "300", ki vsebuje skoraj bel prašek.

### **4. KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Terapevtske indikacije**

Nevropatska bolečina  
Zdravilo Pregabalin Zentiva je indicirano za zdravljenje periferne in centralne nevropatske bolečine pri odraslih.

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

### Generalizirana anksiozna motnja

Zdravilo Pregabalin Zentiva je indicirano za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder) pri odraslih.

## **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

### Odmerjanje

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

#### *Nevropatska bolečina*

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče čez 3 do 7 dni odmerek zvečati na 300 mg na dan in – če je potrebno – čez nadaljnjih 7 dni na največji odmerek 600 mg na dan.

#### *Epilepsija*

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

#### *Generalizirana anksiozna motnja*

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan v dveh ali treh deljenih odmerkih. Potrebo po zdravljenju je treba redno ponovno ocenjevati. Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne z odmerkom 150 mg na dan. Glede na bolnikov odziv in prenašanje se lahko odmerek po enem tednu poveča na 300 mg na dan. Še 1 teden zatem se lahko odmerek poveča na 450 mg na dan. Največji dovoljeni odmerek, ki se lahko doseže en teden pozneje, je 600 mg na dan.

#### *Ukinitve pregabalina*

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

#### *Okvara ledvic*

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

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

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

### **Preglednica 1. Prilagoditev odmerka pregabalina glede na delovanje ledvic**

očistek kreatinina ( $OC_{kr}$ ) (ml/min)	celotni dnevni odmerek pregabalina *		odmerna shema
	začetni odmerek (mg/dan)	največji odmerek (mg/dan)	
$\geq 60$	150	600	2- ali 3-krat/dan
$\geq 30 - < 60$	75	300	2- ali 3-krat/dan
$\geq 15 - < 30$	25–50	150	1-krat/dan ali 2-krat/dan
$< 15$	25	75	1-krat/dan
dodatni odmerek po hemodializi (mg)			
	25	100	posamičen odmerek +

3-krat/dan = tri deljene odmerke

2-krat/dan = dva deljena odmerka

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

+ Dodaten odmerek je posamičen dopolnilni odmerek.

#### *Okvara jeter*

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

#### *Pediatrična populacija*

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

#### *Starejši*

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

#### Način uporabe

Zdravilo Pregabalin Zentiva se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Zdravilo Pregabalin Zentiva je namenjeno samo za peroralno uporabo.

### **4.3 Kontraindikacije**

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

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Bolniki z diabetesom

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

#### Preobčutljivostne reakcije

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

#### Hudi kožni neželeni učinki (SCAR – Severe Cutaneous Adverse Reaction)

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

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

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

#### Z vidom povezani učinki

V nadzorovanih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izgubil. V kliničnih študijah, ki so vključevale oftalmološke preglede, je bila incidenca zmanjšane ostrine vida in sprememb vidnega polja večja med bolniki, ki so dobivali pregabalin, kot med tistimi,

ki so dobivali placebo, incidenca fundoskopskih sprememb pa je bila večja pri bolnikih, ki so dobivali placebo (glejte poglavje 5.1).

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

#### Odpoved ledvic

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

#### Ukinitev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil

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

#### Kongestivno srčno popuščanje

V obdobju trženja so poročali o primerih kongestivnega srčnega popuščanja pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali pregabalin. Takšne reakcije se večinoma pojavijo pri starejših bolnikih s srčnožilnimi boleznimi, ki dobivajo pregabalin za nevropatsko indikacijo. Pregabalin je treba pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Prenehanje njegove uporabe lahko reakcijo odpravi.

#### Zdravljenje centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače

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

#### Respiratorna depresija

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

#### Samomorilno razmišljanje in vedenje

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

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

#### Zmanjšano delovanje spodnjega gastrointestinalnega trakta

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

### Sočasna uporaba z opioidi

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

### Nepravilna uporaba, potencial za zlorabo ali odvisnost

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

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

### Odtegnitveni simptomi

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

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

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

### Encefalopatija

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

### Ženske v rodni dobi/kontracepcija

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

### Laktoza

Zdravilo Pregabalin Zentiva vsebuje laktozo monohidrat.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

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

#### Raziskave *in vivo* in analiza populacijske farmakokinetike

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

#### Peroralni kontraceptivi, noretisteron in/ali etinilestradiol

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

#### Zdravila, ki vplivajo na osrednji živčni sistem

Pregabalin lahko stopnjuje učinke etanola in lorazepama. V obdobju trženja so poročali o primerih respiratorne insuficience, kome in smrti pri bolnikih, ki so jemali pregabalin in opioide in/ali druga zdravila, ki zavirajo osrednji živčni sistem. Kaže, da pregabalin aditivno prispeva k okvari kognitivnega in grobega motoričnega delovanja, ki jo povzroča oksikodon.

#### Interakcije pri starejših

Specifičnih raziskav farmakodinamičnih interakcij pri starejših prostovoljcih ni bilo. Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene le pri odraslih.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Ženske v rodni dobi/kontracepcija

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

#### Nosečnost

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

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

#### Večje prirojene malformacije

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

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

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

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

#### Dojenje

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



## Plodnost

Ni kliničnih podatkov o vplivu pregabalina na plodnost pri ženskah.

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

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

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Pregabalin ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pregabalin lahko povzroči omotico in somnolenco in tako lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo, ne upravljajo zapletenih strojev in ne sodelujejo pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ni znano, kako to zdravilo vpliva na njihovo zmožnost za takšne dejavnosti.

## **4.8 Neželeni učinki**

Klinični program pregabalina je zajel več kot 8.900 bolnikov, izpostavljenih temu zdravilu; 5.600 od teh je bilo vključenih v dvojno slepa, s placebom nadzorovana preskušanja. Najpogosteje opisana neželena učinka sta bila omotica in somnolenca. Neželeni učinki so bili ponavadi blagi do zmerni. Delež prekinitev zdravljenja zaradi neželenih učinkov je bil v vseh nadzorovanih študijah 12 % med bolniki, ki so dobivali pregabalin, in 5 % med bolniki, ki so dobivali placebo. Omotica in somnolenca sta bila tista neželena učinka, ki sta najpogosteje povzročila prekinitev zdravljenja v skupinah prejemnikov pregabalina.

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

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

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

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

### **Preglednica 2. Neželeni učinki pregabalina**

<b>Organski sistem</b>	<b>Neželeni učinki</b>
<b>Infekcije in okužbe</b>	
Pogosti	Nazofaringitis
<b>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</b>	
Občasni	Nevtropenija
<b>Bolezni imunskega sistema</b>	
Občasni	<i>Preobčutljivost</i>
Redki	<i>Angioedem, alergična reakcija</i>
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	
Pogosti	Zvečanje apetita
Občasni	Anoreksija, hipoglikemija

<b>Organski sistem</b>	<b>Neželeni učinki</b>
<b>Psihiatrične motnje</b>	
Pogosti	Evforično razpoloženje, zmedenost, razdražljivost, dezorientiranost, nespečnost, zmanjšanje libida
Občasni	Halucinacije, napadi panike, nemir, agitiranost, depresija, potrtoost, vzneseno razpoloženje, <i>agresija</i> , nihanje razpoloženja, depersonalizacija, težave pri iskanju besed, nenormalne sanje, zvečanje libida, anorgazmija, apatija
Redki	Dezinhibicija, samomorilno vedenje, samomorilno razmišljanje
Neznana	<i>Odvisnost od zdravila</i>
<b>Bolezni živčevja</b>	
Zelo pogosti	Omotica, somnolenca, glavobol
Pogosti	Ataksija, poslabšana koordinacija, tremor, disartrija, amnezija, okvara spomina, motnje pozornosti, parestezije, hipestezija, sedacija, motnje ravnotežja, letargija
Občasni	Sinkopa, stupor, mioklonus, <i>izguba zavesti</i> , psihomotorična hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omotica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivne motnje, <i>poslabšanje mentalnih sposobnosti</i> , motnje govora, hiporefleksija, hiperestezija, pekoč občutek, agevzija, <i>splošno slabo počutje</i>
Redki	<i>Konvulzije</i> , parozmija, hipokinezija, disgrafija, parkinsonizem
<b>Očesne bolezni</b>	
Pogosti	Zamegljen vid, diplopija
Občasni	Izguba perifernega vida, motnje vida, otekanje oči, defekti vidnega polja, zmanjšanje ostrine vida, bolečine v očeh, astenopija, fotopsija, suhe oči, močnejše solzenje, draženje oči
Redki	<i>Izguba vida</i> , <i>keratitis</i> , oscilopsija, spremenjeno vidno zaznavanje globine, midriaza, strabizem, občutek svetlosti pri gledanju
<b>Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta</b>	
Pogosti	Vrtoglavica
Občasni	Hiperakuza
<b>Srčne bolezni</b>	
Občasni	Tahikardija, atrioventrikularni blok prve stopnje, sinusna bradikardija, <i>kongestivno srčno popuščanje</i>
Redki	<i>Podaljšanje intervala QT</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija
<b>Žilne bolezni</b>	
Občasni	Hipotenzija, hipertenzija, vročinski oblivi, pordevanje, hladne okončine
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>	
Občasni	Dispneja, epistaksa, kašelj, zamašenost nosu, rinitis, smrčanje, suhost nosu
Redki	<i>Pljučni edem</i> , tiščanje v žrelu
Neznana	Respiratorna depresija

<b>Organski sistem</b>	<b>Neželeni učinki</b>
<b>Bolezni prebavil</b>	
Pogosti	Bruhanje, <i>navzea</i> , zaprtje, <i>diareja</i> , flatulenca, napetost trebušne stene, suha usta
Občasni	Gastroezofagealna refluksna bolezen, čezmerno izločanje sline, hipestezija v ustih
Redki	Ascites, pankreatitis, <i>oteklost jezika</i> , disfagija
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	
Občasni	Zvišane vrednosti jetrnih encimov*
Redki	Zlatenica
Zelo redki	Odpoved jeter, hepatitis
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	
Občasni	Papulozni izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza, <i>pruritus</i>
Redki	<i>Toksična epidermalna nekroliza</i> , <i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladen znoj,
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>	
Pogosti	Krči mišic, artralgijska bolečina, bolečine v hrbtu, bolečine v udih, spazem v vratu
Občasni	Otekanje sklepov, mialgija, trzanje mišic, bolečine v vratu, togost mišic
Redki	Rabdomioliza
<b>Bolezni sečil</b>	
Občasni	Urinska inkontinenca, dizurija
Redki	Odpoved ledvic, oligurija, <i>retencija urina</i>
<b>Bolezni reproduktivnega sistema in dojk</b>	
Pogosti	Motnje erekcije
Občasni	Spolna disfunkcija, zapoznela ejakulacija, dismenoreja, bolečine v dojkah
Redki	Amenoreja, izcedek iz dojk, povečanje dojk, <i>ginekomastija</i>
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	
Pogosti	Periferni edemi, edemi, nenormalna hoja, padec, občutek pijanosti, nenormalno počutje, utrujenost
Občasni	Generalizirani edem, <i>edem obraza</i> , tiščanje v prsnem košu, bolečina, pireksija, žeja, mrzlica, astenija
<b>Preiskave</b>	
Pogosti	Zvečanje telesne mase
Občasni	Zvišanje kreatin fosfokinaze v krvi, zvišanje glukoze v krvi, zmanjšanje števila trombocitov, zvišanje kreatinina v krvi, znižanje kalija v krvi, zmanjšanje telesne mase
Redki	Zmanjšanje števila levkocitov

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

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

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

#### Pediatrična populacija

Varnostni profil pregabalina, opažen v petih študijah pri otrocih s parcialnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (12-tedenska študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 4 do

16 let, n = 295; 14-dnevna študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, n = 175; študija farmakokinetike in prenašanja zdravila, n = 65; in dve enoletni odprti nadaljevalni študiji varnosti, n = 54 in n = 431), je bil podoben tistemu v študijah pri odraslih z epilepsijo. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 12-tedenski študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, pireksija, okužba zgornjih dihal, zvečanje apetita, zvečanje telesne mase in nazofaringitis. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 14-dnevni študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, okužba zgornjih dihal in pireksija (glejte poglavja 4.2, 5.1 in 5.2).

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

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

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

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

Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

Redko so poročali o primerih kome.

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

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

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

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

#### Mehanizem delovanja

Pregabalin se veže na pomožno podenoto (beljakovino  $\alpha_2\text{-}\delta$ ) napetostno odvisnih kalcijevih kanalčkov v osrednjem živčevju.

#### Klinična učinkovitost in varnost

##### *Nevropatska bolečina*

Učinkovitost je bila dokazana v preskušanjih diabetične nevropatije, postherpetične nevralgije in poškodbe hrbtenjače. Učinkovitosti niso raziskovali v drugih modelih nevropatske bolečine.

Pregabalin so preučevali v 10 nadzorovanih kliničnih preskušanjih v trajanju 13 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan in do 8 tednov z odmerjanjem 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

V kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov so tako pri periferni kot centralni nevropatski bolečini že v prvem tednu opazili zmanjšanje bolečine, ki se je ohranilo ves čas zdravljenja.

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih periferne nevropatske bolečine je 35 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50-odstotno izboljšanje v točkovanju bolečine. Od bolnikov, ki niso izkusili somnolence, je o izboljšanju poročalo 33 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Od bolnikov, ki so izkusili somnolenco, je o izboljšanju poročalo 48 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 16 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V nadzorovanem kliničnem preskušanju centralne nevropatske bolečine je 22 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 7 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50-odstotno izboljšanje v točkovanju bolečine.

### *Epilepsija*

Dodatno zdravljenje

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

Že do konca prvega tedna so opazili zmanjšanje pogostnosti napadov.

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost pregabalina kot dodatnega zdravljenja epilepsije pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 12 let, in pri mladostnikih nista dokazani. Neželeni učinki, opaženi v študiji farmakokinetike in prenašanja, v kateri so sodelovali bolniki s parcialnimi napadi, stari od 3 mesecev do 16 let (n=65), so bili podobni tistim pri odraslih. Rezultati 12-tedenske s placebo nadzorovane študije pri 295 pediatričnih bolnikih, starih od 4 do 16 let, in 14-dnevne s placebo nadzorovane študije pri 175 pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, ki so jo izvedli za ovrednotenje učinkovitosti in varnosti pregabalina kot dodatne terapije za zdravljenje parcialnih napadov, in dveh enoletnih odprtih študij varnosti pri 54 oziroma 431 pediatričnih bolnikih z epilepsijo, starih od 3 mesecev do 16 let, kažejo, da so opazili neželene učinke – pireksijo in okužbe zgornjih dihal – pogosteje kot v študijah pri odraslih z epilepsijo (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.2).

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

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

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

Monoterapija (na novo diagnosticirani bolniki)

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

### *Generalizirana anksiozna motnja*

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

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

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

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

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika pregabalina v stanju dinamičnega ravnovesja je podobna pri zdravih prostovoljcih, bolnikih z epilepsijo, ki dobivajo antiepileptična zdravila, in bolnikih s kroničnimi bolečinami.

### Absorpcija

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

Vendar jemanje pregabalina s hrano nima klinično pomembnega vpliva na delež absorpcije pregabalina.

### Porazdelitev

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

### Biotransformacija

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

### Izločanje

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Povprečni razpolovni čas izločanja pregabalina je 6,3 ure. Plazemski in ledvični očistek pregabalina sta neposredno sorazmerna očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2, Okvara ledvic). Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolnikih na hemodializi je treba odmerek prilagoditi (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

### Linearnost/nelinearnost

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

### Spol

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

### Okvara ledvic

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

### Okvara jeter

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

### Pediatrična populacija

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

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

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

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

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

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

### Starejši

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

### Doječe matere

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

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

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

Neželene učinke na plodnost pri podganjih samcih in samicah so opazili le pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti. Neželeni učinki na moške spolne organe in na lastnosti sperme so bili reverzibilni in so se pojavili samo pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti ali pa so bili povezani s spontanim degenerativnim procesom v spolnih organih pri podganjih samcih. Zato se vplivi smatrajo kot malo ali klinično nepomembni.

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

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

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### Vsebina kapsule

laktoza monohidrat  
predgelirani koruzni škrob  
smukec

#### Ovoj kapsule

#### Pregabalin Zentiva 25 mg, 50 mg, 150 mg trde kapsule

#### *Pokrovček in telo kapsule*

- črni železov oksid (E172)
- titanov dioksid (E171)
- želatina



#### *Tiskarsko črnilo*

- šelak
- črni železov oksid (E172)
- propilenglikol
- močna raztopina amonijaka
- kalijev hidroksid

#### Pregabalin Zentiva 75 mg, 225 mg, 300 mg trde kapsule

##### *Pokrovček kapsule*

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

##### *Telo kapsule*

- črni železov oksid (E172)
- titanov dioksid (E171)
- želatina

##### *Tiskarsko črnilo*

- šelak
- črni železov oksid (E172)
- propilenglikol
- močna raztopina amonijaka
- kalijev hidroksid

#### Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg trde kapsule

##### *Pokrovček in telo kapsule*

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

##### *Tiskarsko črnilo*

- šelak
- črni železov oksid (E172)
- propilenglikol
- močna raztopina amonijaka
- kalijev hidroksid

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pregabalin Zentiva 25 mg trde kapsule so pakirane v Al/Al (OPA/Al/PVC/Al) ali PVC/PVDC/Al pretisnih omotih kot primarni ovojnini.

Pregabalin Zentiva 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg in 300 mg trde kapsule so pakirane v PVC/alu pretisnih omotih kot primarni ovojnini.

Pregabalin Zentiva 25 mg in 50 mg so na voljo v pakiranju po 14, 21, 56, 84, 98 ali 100 trdih kapsul.  
Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg in 300 mg so na voljo v pakiranju po 14, 56, 84, 98, 100 ali 112 trdih kapsul.

Pregabalin Zentiva 100 mg in 200 mg so na voljo v pakiranju po 21, 84, 98 ali 100 trdih kapsul.

Pregabalin Zentiva 225 mg je na voljo v pakiranju po 14, 56, 98 ali 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Češka

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

### Pregabalin Zentiva 25 mg trde kapsule

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 trde kapsule

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 trde kapsule

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 trde kapsule

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

Pregabalin Zentiva 150 mg trde kapsule

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 trde kapsule

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

Pregabalin Zentiva 225 mg trde kapsule

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

Pregabalin Zentiva 300 mg trde kapsule

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve pridobitve: 17. julij 2015  
Datum zadnjega podaljšanja: 20. maj 2020

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

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

## **PRILOGA II**

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

## **A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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

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

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

Posodobljen RMP je treba predložiti:

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

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 25 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul  
21 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
98 trdih kapsul  
100 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.



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

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Zentiva 25 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

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

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 25 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 50 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul  
21 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
98 trdih kapsul  
100 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Zentiva 50 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

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

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 50 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 75 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
98 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
112 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Zentiva 75 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

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

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 75 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 100 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

21 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
98 trdih kapsul  
100 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Zentiva 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

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

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 100 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 150 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
98 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
112 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Zentiva 150 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

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

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 150 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 200 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

21 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
98 trdih kapsul  
100 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Zentiva 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



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

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 200 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 225 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
98 trdih kapsul  
100 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Zentiva 225 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

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

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 225 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 300 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo monohidrat. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
98 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
112 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

za peroralno uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

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

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Zentiva 300 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

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

**PRETISNI OMOTI**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Zentiva 300 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zentiva logo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## Navodilo za uporabo

**Pregabalin Zentiva 25 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Zentiva 50 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Zentiva 75 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Zentiva 100 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Zentiva 150 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Zentiva 200 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Zentiva 225 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Zentiva 300 mg trde kapsule**  
pregabalin

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

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

### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Pregabalin Zentiva in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Pregabalin Zentiva sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine in generalizirane anksiozne motnje pri odraslih.

#### **Periferna in centralna nevropatska bolečina**

Zdravilo Pregabalin Zentiva se uporablja za zdravljenje dolgotrajne bolečine, nastale zaradi okvare živcev. Periferno nevropatsko bolečino lahko povzročijo različne bolezni, npr. diabetes ali pasovec. Bolečino, ki se pojavi, bolniki opisujejo različno, npr. kot žgočo, pekočo, kljuvajočo, sunkovito, zbadajočo, ostro, krčevito, trgajočo, ali mravljinčenje, otrplost ali ščemenje. Periferno in centralno nevropatsko bolečino lahko spremljajo tudi spremembe razpoloženja, motnje spanja ali utrujenost (izčrpanost), in tako lahko ta bolečina vpliva na človekovo telesno počutje in družabno udejstvovanje ter celotno kakovost življenja.

#### **Epilepsija**

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

## Generalizirana anksiozna motnja

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

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin Zentiva

### Ne jemljite zdravila Pregabalin Zentiva

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

### Opozorila in previdnostni ukrepi

**Pred začetkom jemanja zdravila Pregabalin Zentiva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

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

- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo pregabalin in imajo tudi druge težave z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Zdravniku povejte, če ste v preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.
- Poročali so o težavah z dihanjem. Če imate boleznijo živčevja, boleznijo dihal, okvaro ledvic ali ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja. Če se vam pojavi oteženo ali plitvo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

## **Odvisnost**

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

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

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

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

## **Otroci in mladostniki**

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

## **Druga zdravila in zdravilo Pregabalin Zentiva**

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

Zdravilo Pregabalin Zentiva in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativni učinek (vključno z opioidi), lahko pregabalin stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do zmanjšane delovanja dihal, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če pregabalin vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

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

Zdravilo Pregabalin Zentiva lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

## **Zdravilo Pregabalin Zentiva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Trde kapsule Pregabalin Zentiva lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Pregabalin Zentiva, odsvetujemo pitje alkohola.

## **Nosečnost in dojenje**

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

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pregabalin lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte zapletenih strojev in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

### **Zdravilo Pregabalin Zentiva vsebuje laktozo monohidrat**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Pregabalin Zentiva**

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

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Zdravilo Pregabalin Zentiva je namenjeno le za peroralno uporabo.

### **Periferna in centralna nevropatska bolečina, epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja**

Vzemite toliko trdih kapsul, kot vam je naročil zdravnik.

Odmerek, prilagojen vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 mg in 600 mg na dan.

Zdravilo Pregabalin Zentiva morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Pregabalin Zentiva dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Pregabalin Zentiva trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

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

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

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

Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

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

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin Zentiva, kot bi smeli**

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Pregabalin Zentiva**

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

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Pregabalin Zentiva**

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

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Pregabalin Zentiva se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki. Med temi učinki so: težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, driska, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, bolečina, potenje in omotica. Ti znaki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo

izrazitostjo, če ste zdravilo Pregabalin Zentiva jemali daljši čas. Če se pri vas pojavijo odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

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

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

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

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

- omotica, zaspanost, glavobol

**Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

- zvečanje apetita
- občutek vznosenosti, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšanje zanimanja za spolnost, razdražljivost
- motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje
- zamegljen vid, dvojni vid
- vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, driska, slabost s siljenjem na bruhanje, napihnjenost trebuha
- težave z erekcijo
- otekanje telesa, vključno z okončinami
- občutek pijanosti, nenormalna hoja
- zvečanje telesne mase
- krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v okončinah
- vneto žrelo

**Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

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

- šibkost, žeja, tiščanje v prsnem košu
- spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi, povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi)
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje
- boleče menstruacije
- hladne dlani in stopala

**Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov**

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

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

- odpoved jeter
- hepatitis (vnetje jeter)

**Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

- pojav odvisnosti od zdravila Pregabalin Zentiva ('odvisnost od zdravila')

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

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

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

### **Poročanje o neželenih učinkih**

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

## **5. Shranjevanje zdravila Pregabalin Zentiva**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Pregabalin Zentiva**

- Učinkovina je pregabalin. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ali 300 mg pregabalina.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, pregelirani koruzni škrob, smukec, črni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), želatina, črno črnilo (ki vsebuje šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol, močno raztopino amonijaka, kalijev hidroksid). 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg in 300 mg kapsule vsebujejo tudi rdeč železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

<b>Izgled zdravila Pregabalin Zentiva in vsebina pakiranja</b>	
25 mg kapsule	Svetlo siv pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 15,9 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "25", ki vsebuje skoraj bel prašek.
50 mg kapsule	Svetlo siv pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 14,3 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "50", ki vsebuje skoraj bel prašek.
75 mg kapsule	Rdeč pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 14,3 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "75", ki vsebuje skoraj bel prašek.
100 mg kapsule	Rdeč pokrovček in rdeče telo; dolžine približno 15,9 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "100", ki vsebuje skoraj bel prašek.
150 mg kapsule	Svetlo siv pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 18,0 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "150", ki vsebuje skoraj bel prašek.
200 mg kapsule	Neprosojen rožnat pokrovček in neprosojno rožnato telo; dolžine približno 19,4 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "200", ki vsebuje skoraj bel prašek.
225 mg kapsule	Neprosojen rožnat pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 19,4 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "225", ki vsebuje skoraj bel prašek.
300 mg kapsule	Rdeč pokrovček in svetlo sivo telo; dolžine približno 21,7 mm, trda želatinasta kapsula z odtisom "300", ki vsebuje skoraj bel prašek.

Pregabalin Zentiva 25 mg trde kapsule so pakirane v Al/Al (OPA/Al/PVC/Al) ali PVC/PVDC/Al pretisnih omotih kot primarni ovojnini.

Pregabalin Zentiva 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg in 300 mg trde kapsule so pakirane v PVC/Al pretisnih omotih kot primarni ovojnini.

Pregabalin Zentiva 25 mg in 50 mg sta na voljo v pakiranjih po 14, 21, 56, 84, 98 in 100 trdih kapsul.

Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg in 300 mg so na voljo v pakiranjih po 14, 56, 84, 98, 100 in 112 trdih kapsul.

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg sta na voljo v pakiranjih po 21, 84, 98 in 100 trdih kapsul.

Pregabalin Zentiva 225 mg je na voljo v pakiranjih po 14, 56, 98 in 100 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

#### **Izdelovalec**

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

ali

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +32 280 86 420  
PV-Belgium@zentiva.com

#### **България**

Zentiva, k.s.  
Тел: + 359 244 17 136  
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 52 70308  
PV-Estonia@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 2778 0890  
PV-Malta@zentiva.com

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +47 219 66 203  
PV-Norway@zentiva.com



**Ελλάδα**

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

**España**

Zentiva, k.s.  
Tel: +34 931 815 250  
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 0650  
PV-Iceland@zentiva.com

**Italia**

Zentiva Italia S.r.l.  
Tel: +39-02-38598801  
PV-Italy@zentiva.com

**Κύπρος**

Zentiva, k.s.  
Τηλ: +357 240 30 144  
PV-Cyprus@zentiva.com

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zentiva, k.s.  
Tel: +44 (0) 800 090 2408  
PV-United-Kingdom@zentiva.com

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

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