

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg σκληρά καψάκια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 47,57 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 5 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 7,5 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 10 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 15 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 20 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 225 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 22,5 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνη.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει επίσης 30 mg μονοϋδρική λακτόζη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρά καψάκια

#### Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με ανοιχτό γκρι κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 15,9 mm, με το εντύπωμα "25", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με ανοιχτό γκρι κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 14,3 mm, με το εντύπωμα "50", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με κόκκινο κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 14,3 mm, με το εντύπωμα "75", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με κόκκινο κάλυμμα και κόκκινο σώμα, μήκους περίπου 15,9 mm, με το εντύπωμα "100", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με ανοιχτό γκρι κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 18,0 mm, με το εντύπωμα "150", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με αδιαφανές ροδί κάλυμμα και αδιαφανές ροδί σώμα, μήκους περίπου 19,4 mm, με το εντύπωμα "200", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με αδιαφανές ροδί κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 19,4 mm, με το εντύπωμα "225", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με κόκκινο κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 21,7 mm, με το εντύπωμα "300", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

##### Νευροπαθητικός πόνος

Το Pregabalin Zentiva k.s. ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού και κεντρικού νευροπαθητικού πόνου σε ενήλικες.

##### Επιληψία

Το Pregabalin Zentiva k.s. ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.

##### Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή

Το Pregabalin Zentiva k.s. ενδείκνυται για τη θεραπεία της Γενικευμένης Αγχώδους Διαταραχής (ΓΑΔ) στους ενήλικες.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο είτε σε τρεις διηρημένες δόσεις.

### *Νευροπαθητικός πόνος*

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο είτε σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί, μετά από ένα χρονικό διάστημα 3 έως 7 ημερών, να αυξηθεί σε 300 mg ημερησίως, και, εάν είναι απαραίτητο, στη μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως μετά από ένα πρόσθετο χρονικό διάστημα 7 ημερών.

### *Επιληψία*

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο είτε σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από μία εβδομάδα, σε 300 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως, μπορεί να επιτευχθεί μετά από μία επιπλέον εβδομάδα.

### *Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή*

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg ημερησίως, χορηγούμενα σε δύο ή τρεις διηρημένες δόσεις. Η ανάγκη για θεραπεία πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά.

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να ξεκινήσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως. Η δόση, με βάση την ατομική απόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς, μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg ημερησίως, έπειτα από 1 εβδομάδα. Έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 450 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως μπορεί να επιτευχθεί έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα.

### *Διακοπή της πρεγκαμπαλίνης*

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, εάν η χρήση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να διακοπεί, συνιστάται η διακοπή της να πραγματοποιηθεί βαθμιαία, σε διάστημα τουλάχιστον μίας εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς ως αμετάβλητο φάρμακο. Καθώς η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2), η μείωση της δόσης σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με την κάθαρση της κρεατινίνης ( $CL_{cr}$ ), όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, υπολογιζόμενη σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{ηλικία (έτη)] \times \text{βάρους (kg)}}{\text{κρεατίνη ορού (}\mu\text{mol/l)}} \right] \text{ (x 0,85 για γυναίκες ασθενείς)}$$

Η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα με αιμοδιύλιση (50% του φαρμάκου σε 4 ώρες). Για τους ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση, η ημερήσια δόση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να προσαρμόζεται βάσει της νεφρικής λειτουργίας. Εκτός από την ημερήσια δόση, πρέπει να χορηγείται και μία συμπληρωματική δόση αμέσως μετά από κάθε 4ωρη συνεδρία της αιμοδιύλισης (βλ. Πίνακα 1).

### **Πίνακας 1. Προσαρμογή της δόσης της πρεγκαμπαλίνης βάσει της νεφρικής λειτουργίας**

Κάθαρση κρεατινίνης ( $CL_{cr}$ ) (ml/min)	Συνολική ημερήσια δόση πρεγκαμπαλίνης*		Δοσολογικό σχήμα
	Αρχική δόση (mg/ημέρα)	Μέγιστη δόση (mg/ημέρα)	
≥ 60	150	600	BID ή TID

Κάθαρση κρεατινίνης (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Συνολική ημερήσια δόση πρεγκαμπαλίνης*		Δοσολογικό σχήμα
	Αρχική δόση (mg/ημέρα)	Μέγιστη δόση (mg/ημέρα)	
≥ 30 - < 60	75	300	BID ή TID
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	Άπαξ ημερησίως ή BID
< 15	25	75	Άπαξ ημερησίως
Συμπληρωματική δόση μετά την αιμοδιύλιση (mg)			
	25	100	Άπαξ δόση <sup>†</sup>

TID = Τρεις διηρημένες δόσεις

BID = Δύο διηρημένες δόσεις

\*Η συνολική ημερήσια δόση (mg/ημέρα) πρέπει να διαιρείται όπως ενδείκνυται από το δοσολογικό σχήμα ώστε να προκύπτουν mg/δόση.

<sup>†</sup>Η συμπληρωματική δόση είναι μία άπαξ επιπρόσθετη δόση.

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Pregabalin Zentiva k.s. σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και σε εφήβους (ηλικίας 12 - 17 ετών) δεν έχουν αποδειχθεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα που υπάρχουν προς το παρόν περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία.

#### Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης της πρεγκαμπαλίνης, λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2).

#### Τρόπος χορήγησης

Το Pregabalin Zentiva k.s. μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το Pregabalin Zentiva k.s. είναι για χρήση από του στόματος μόνο.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Διαβητικοί ασθενείς

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος κατά τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση των υπογλυκαιμικών τους φαρμακευτικών προϊόντων.

#### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν υπάρξει αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων αγγειοοιδήματος. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, αν εμφανισθούν συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως οίδημα προσώπου, περιστοματικής περιοχής ή ανώτερου αναπνευστικού.

#### Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR)

Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), στις οποίες περιλαμβάνονται το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα

συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων που υποδηλώνουν τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (κατά περίπτωση).

#### Ζάλη, υπνηλία, απώλεια συνείδησης, σύγχυση και επηρεασμένη διανοητική κατάσταση

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) στους ηλικιωμένους. Έχουν υπάρξει επίσης αναφορές απώλειας συνείδησης, σύγχυσης και επηρεασμένης διανοητικής κατάστασης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Ως εκ τούτου, στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να είναι προσεκτικοί μέχρι να εξοικειωθούν με τις πιθανές αντιδράσεις που μπορεί να έχουν στο φαρμακευτικό προϊόν.

#### Αντιδράσεις σχετικές με την όραση

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης. Στις κλινικές μελέτες στις οποίες διεξήχθη οφθαλμολογικός έλεγχος, η συχνότητα εμφάνισης μείωσης της οπτικής οξύτητας και μεταβολών του οπτικού πεδίου ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, από ότι σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης βυθοσκοπικών μεταβολών ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 5.1).

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί επίσης οπτικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων της απώλειας όρασης, του θάμβους όρασης ή άλλων μεταβολών της οπτικής οξύτητας, οι περισσότερες εκ των οποίων ήταν παροδικές. Η διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποδρομή ή τη βελτίωση αυτών των οπτικών συμπτωμάτων.

#### Νεφρική ανεπάρκεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας και, σε κάποιες περιπτώσεις, με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης έχει παρουσιαστεί αναστροφή αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

#### Διακοπή συγχορηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την διακοπή συγχορηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων, ώστε, όταν έχει επιτευχθεί ο έλεγχος των σπασμών με την πρεγκαμπαλίνη ως συμπληρωματική θεραπεία, να δίνεται η πρεγκαμπαλίνη ως μονοθεραπεία.

#### Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν υπάρξει αναφορές συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, σε κάποιους ασθενείς που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Αυτές οι αναφορές παρατηρούνται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς με καρδιαγγειακά προβλήματα, κατά τη διάρκεια θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη για μία από τις νευροπαθητικές της ενδείξεις. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να αποδράσει αυτή η αντίδραση.

#### Θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού

Στη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού είχε αυξηθεί γενικώς η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του κεντρικού νευρικού συστήματος και ειδικότερα η υπνηλία. Αυτό μπορεί να αποδοθεί σε μία αθροιστική δράση εξαιτίας των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. φάρμακα κατά της σπαστικότητας) που χρειάζονται για αυτήν την κατάσταση. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφείται η πρεγκαμπαλίνη σε αυτήν την κατάσταση.

#### Αναπνευστική καταστολή

Έχουν υπάρξει αναφορές σοβαρής αναπνευστικής καταστολής, που σχετίζεται με τη χρήση πρεγκαμπαλίνης. Οι ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία, αναπνευστική ή νευρολογική

νόσο, νεφρική δυσλειτουργία, ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του ΚΝΣ και οι ηλικιωμένοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να παρουσιάσουν αυτήν τη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2)

#### Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα για διάφορες ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Ο μηχανισμός ανάπτυξης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς σε ασθενείς υπό αγωγή με πρεγκαμπαλίνη στην μετεγκριτική εμπειρία (βλ. παράγραφο 4.8). Μία επιδημιολογική μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκε σχεδιασμός αυτοελεγχόμενης μελέτης (σύγκρισης περιόδων θεραπείας με περιόδους μη θεραπείας σε ένα άτομο) έδειξε στοιχεία αυξημένου κινδύνου νέας εμφάνισης αυτοκτονικής συμπεριφοράς και θανάτου από αυτοκτονία σε ασθενείς υπό αγωγή με πρεγκαμπαλίνη.

Οι ασθενείς (και οι φροντιστές των ασθενών) θα πρέπει να συμβουλευούνται να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή, σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία αυτοκτονικού ιδεασμού ή συμπεριφοράς. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη σε περίπτωση αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς.

#### Μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα

Υπάρχουν αναφορές περιστατικών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, σχετιζόμενα με μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα (π.χ. εντερική απόφραξη, παραλυτικός ειλός, δυσκοιλιότητα), μετά από συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα, όπως τα οπιοειδή αναλγητικά. Όταν η πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή χορηγηθούν μαζί, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα κατά της δυσκοιλιότητας (ιδιαίτερα σε γυναίκες ασθενείς και ηλικιωμένους).

#### Ταυτόχρονη χρήση με οπιοειδή

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση πρεγκαμπαλίνης ταυτόχρονα με οπιοειδή, λόγω του κινδύνου καταστολής του ΚΝΣ (βλ. παράγραφο 4.5). Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων χρηστών οπιοειδών, εκείνοι οι ασθενείς που έλαβαν πρεγκαμπαλίνη ταυτόχρονα με ένα οπιοειδές παρουσίασαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου που σχετίζεται με τα οπιοειδή συγκριτικά με τη χρήση μόνο οπιοειδών (σταθμισμένος λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων [adjusted odds ratio - aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 – 2,36]). Αυτός ο αυξημένος κίνδυνος παρατηρήθηκε σε χαμηλές δόσεις πρεγκαμπαλίνης ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) και υπήρχε η τάση για μεγαλύτερο κίνδυνο σε υψηλότερες δόσεις πρεγκαμπαλίνης ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

#### Ακατάλληλη χρήση, πιθανότητα κατάχρησης ή εξάρτησης

Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει φαρμακευτική εξάρτηση, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε θεραπευτικές δόσεις. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακατάλληλης χρήσης και κατάχρησης. Οι ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης ουσιών ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης και εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη και η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Προτού συνταγογραφηθεί πρεγκαμπαλίνη, θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά ο κίνδυνος ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης του ασθενούς.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη, όπως η ανάπτυξη ανοχής, η αύξηση της δόσης και η συμπεριφορά επιδίωξης εύρεσης φαρμάκου.

#### Στερητικά συμπτώματα

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα σε μερικούς ασθενείς. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω συμπτώματα: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπτώδες σύνδρομο, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, άλγος, σπασμός, υπεριδρωσία και ζάλη. Η εμφάνιση στερητικών συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης

ενδέχεται να υποδεικνύει φαρμακευτική εξάρτηση (βλ. παράγραφο 4.8). Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν θα πρέπει να διακοπεί η πρεγκαμπαλίνη, συνιστάται αυτό να γίνεται σταδιακά, σε διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παράγραφο 4.2).

Σπασμοί, συμπεριλαμβανομένου του status epilepticus και των σπασμών γενικευμένης επιληψίας, μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια χρήσης της πρεγκαμπαλίνης ή σύντομα μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης.

Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η βαρύτητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενες.

#### Εγκεφαλοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκεφαλοπάθειας, κυρίως σε ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλοπάθεια.

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη

Η χρήση του Pregabalin Zentiva k.s. κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει μείζονες συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί. Η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρά μόνον εάν το όφελος για τη μητέρα είναι σαφώς μεγαλύτερο από το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.6).

#### Λακτόζη

Το Pregabalin Zentiva k.s. περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η πρεγκαμπαλίνη, δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ή να υποστεί φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, καθώς απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα, υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο (< 2% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως μεταβολίτες), δεν αναστέλλει το μεταβολισμό των φαρμάκων *in vitro* και δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

#### In vivo μελέτες και φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού

Κατά συνέπεια, σε μελέτες *in vivo*, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά αξιοσημείωτες φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της πρεγκαμπαλίνης και της φαινοτοΐνης, της καρβαμαζεπίνης, του βαλπροϊκού οξέος, της λαμοτριγίνης, της γκαμπαπεντίνης, της λοραζεπάμης, της οξυκωδόνης ή της αιθανόλης. Φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού έδειξε ότι τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα διουρητικά, η ινσουλίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η τιαγκαμπίνη και η τοπιραμάτη δεν είχαν κλινικά σημαντική δράση στην κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης.

#### Από του στόματος αντισυλληπτικά, νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη

Η συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τα από του στόματος αντισυλληπτικά νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση, καμιάς από τις δύο ουσίες.

#### Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα

Η πρεγκαμπαλίνη πιθανόν να ενισχύσει τη δράση της αιθανόλης και της λοραζεπάμης.

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, υπάρχουν αναφορές αναπνευστικής ανεπάρκειας, κόματος και θανάτων σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή και/ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Η πρεγκαμπαλίνη φαίνεται ότι δρα αθροιστικά επί της δράσης της οξυκωδόνης στην έκπτωση της νοητικής και της συνολικής κινητικής λειτουργίας.



#### Αλληλεπιδράσεις και ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης σε ηλικιωμένους εθελοντές. Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες,

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

##### Κύηση

Μελέτες σε ζώα έδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Έχει καταδειχθεί ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα στους επίμυες (βλ. παράγραφο 5.2). Η πρεγκαμπαλίνη ενδέχεται να διαπερνά τον πλακούντα του ανθρώπου.

##### Μείζονες συγγενείς δυσμορφίες

Τα δεδομένα από μια σκανδιναβική μελέτη παρατήρησης σε περισσότερες από 2.700 εγκυμοσύνες που εκτέθηκαν σε πρεγκαμπαλίνη κατά το πρώτο τρίμηνο κατέδειξαν υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσμορφιών (ΜΣΔ) μεταξύ του παιδιατρικού πληθυσμού (ζώντος ή θνησιγενούς) που εκτέθηκε στην πρεγκαμπαλίνη σε σύγκριση με τον πληθυσμό που δεν εκτέθηκε (5,9% έναντι 4,1%).

Ο κίνδυνος ΜΣΔ μεταξύ του παιδιατρικού πληθυσμού που εκτέθηκε στην πρεγκαμπαλίνη κατά το πρώτο τρίμηνο ήταν ελαφρώς υψηλότερος σε σύγκριση με τον πληθυσμό που δεν εκτέθηκε [προσαρμοσμένος λόγος επιπολασμού και διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 1,14 (0,96–1,35)] και σε σύγκριση με τον πληθυσμό που είχε εκτεθεί στη λαμοτριγίνη [1,29 (1,01–1,65)] ή στη ντουλοξετίνη [1,39 (1,07–1,82)].

Οι αναλύσεις για συγκεκριμένες δυσμορφίες κατέδειξαν υψηλότερους κινδύνους για δυσμορφίες του νευρικού συστήματος, του οφθαλμού, στοματοπροσωπικές σχιστίες, δυσμορφίες του ουροποιητικού και δυσμορφίες των γεννητικών οργάνων, αλλά οι αριθμοί είναι μικροί και οι εκτιμήσεις είναι ανακριβείς.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο (εάν το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει σαφώς τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο).

##### Θηλασμός

Η πρεγκαμπαλίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα (βλ. παράγραφο 5.3). Η επίδραση της πρεγκαμπαλίνης στα νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της πρεγκαμπαλίνης στη γυναικεία γονιμότητα.

Σε μία κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της επίδρασης της πρεγκαμπαλίνης στην κινητικότητα του σπέρματος, υγιή άρρενα άτομα εκτέθηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, σε μία δόση των 600 mg/ημέρα. Μετά από 3 μήνες θεραπείας, δεν υπήρχαν επιδράσεις στην κινητικότητα του σπέρματος.

Μία μελέτη γονιμότητας σε θηλυκούς επίμυες έχει δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Μελέτες γονιμότητας σε αρσενικούς επίμυες έχουν δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη (βλ. παράγραφο 5.3).

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία και επομένως μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να μην οδηγούν, να μην χειρίζονται πολύπλοκα μηχανήματα και να μην παίρνουν μέρος σε ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρι να γίνει γνωστό εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επηρεάζει την ικανότητά τους να εκτελούν αυτές τις δραστηριότητες.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στο κλινικό πρόγραμμα της πρεγκαμπαλίνης συμμετείχαν πάνω από 8.900 ασθενείς που εξετάθηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, εκ των οποίων πάνω από 5.600 συμμετείχαν σε διπλά-τυφλές μελέτες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ζάλη και υπνηλία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Σε όλες τις ελεγχόμενες μελέτες, τα ποσοστά διακοπής λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 12% για ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και 5% για ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούσαν σε διακοπή της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη ήταν η ζάλη και η υπνηλία.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο από αυτό του εικονικού φαρμάκου και σε περισσότερους του ενός ασθενείς, περιλαμβάνονται στον Πίνακα 2 που ακολουθεί κατά κατηγορία και συχνότητα (πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται, μπορεί επίσης να σχετίζονται με την υποκείμενη νόσο και/ή τα συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Στη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου εξαιτίας βλάβης του νωτιαίου μυελού είχαν αυξηθεί γενικώς η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ΚΝΣ και ειδικότερα η υπνηλία (βλ. παράγραφο 4.4).

Επιπρόσθετες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, συμπεριλαμβάνονται με *πλάγια γράμματα*, στον παρακάτω πίνακα.

**Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες της Πρεγκαμπαλίνης**

<b>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα</b>	<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου</b>
<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>	
Συχνές	Ρινοφαρυγγίτιδα
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>	
Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	
Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Σπάνιες	Αγγειοοίδημα, αλλεργική αντίδραση
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Συχνές	Όρεξη αυξημένη
Όχι συχνές	Ανορεξία, υπογλυκαιμία
<b>Ψυχιατρικές Διαταραχές</b>	
Συχνές	Ευφορική συναισθηματική διάθεση, σύγχυση, ευερεθιστότητα, αποπροσανατολισμός, αϋπνία, μειωμένη γενετήσια ορμή

<b>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα</b>	<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου</b>
Όχι συχνές	Ψευδαίσθηση, κρίση πανικού, ανησυχία, διέγερση, κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση, εξηρμένη συναισθηματική διάθεση, <i>επιθετικότητα</i> , διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, αποπροσωποποίηση, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, διαταραγμένα όνειρα, αυξημένη γενετήσια ορμή, ανοργασμία, απάθεια
Σπάνιες	Άρση αναστολής, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικός ιδεασμός
Μη γνωστές	<i>Φαρμακευτική εξάρτηση</i>
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	
Πολύ συχνές	Ζάλη, υπνηλία, κεφαλαλγία
Συχνές	Αταξία, μη φυσιολογικός συντονισμός, τρόμος, δυσαρθρία, αμνησία, επηρεασμένη μνήμη, διαταραχή στην προσοχή, παραισθησία, υπαισθησία, καταστολή, διαταραχή της ισορροπίας, λήθαργος
Όχι συχνές	Συγκοπή, λήθαργος, μυόκλωνος, <i>απώλεια συνείδησης</i> , ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, δυσκινησία, ζάλη θέσης, τρόμος κατά τις εκούσιες κινήσεις, νυσταγμός, νοητική διαταραχή, <i>επηρεασμένη διανοητική κατάσταση</i> , διαταραχή λόγου, ελάττωση αντανακλαστικών, υπεραισθησία, αίσθηση καύσου, αγευσία, <i>αίσθημα κακουχίας</i>
Σπάνιες	<i>Σπασμοί</i> , παροσμία, υποκινησία, δυσγραφία, παρκινσονισμός
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	
Συχνές	Όραση θαμπή, διπλωπία
Όχι συχνές	Απώλεια περιφερικής όρασης, οπτική διαταραχή, οίδημα του οφθαλμού, έλλειμμα στα οπτικά πεδία, οπτική οξύτητα μειωμένη, πόνος του οφθαλμού, ασθenoπία, φωτοφία, ξηροφθαλμία, δακρύρροια αυξημένη, ερεθισμός του οφθαλμού
Σπάνιες	<i>Απώλεια όρασης, κερατίτιδα</i> , όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη οπτική αντίληψη του βάθους, μυδρίαση, στραβισμός, λάμπον βλέμμα
<b>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</b>	
Συχνές	Ίλιγγος
Όχι συχνές	Υπερακοΐα
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές	Ταχυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, <i>συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια</i>
Σπάνιες	<i>Παράταση διαστήματος QT</i> , φλεβοκομβική ταχυκαρδία, φλεβοκομβική αρρυθμία
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές	Υπόταση, υπέρταση, εξάψεις, έξαψη, περιφερική ψυχρότητα
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</b>	
Όχι συχνές	Δύσπνοια, επίσταξη, βήχας, ρινική συμφόρηση, ρινίτιδα, ρογχαλητό, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Σπάνιες	<i>Πνευμονικό οίδημα</i> , συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
Μη γνωστές	Αναπνευστική καταστολή
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	
Συχνές	Έμετος, <i>ναυτία</i> , δυσκοιλιότητα, <i>διάρροια</i> , μετεωρισμός, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία

<b>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα</b>	<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου</b>
Όχι συχνές	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, υπερέκκριση σιέλου, υπαισθησία στόματος
Σπάνιες	Ασκήτης, παγκρεατίτιδα, <i>οίδημα γλώσσας</i> , δυσφαγία
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b>	
Όχι συχνές	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα*
Σπάνιες	Ίκτερος
Πολύ σπάνιες	Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Όχι συχνές	Εξάνθημα βλατιδώδες, κνίδωση υπεριδρωσία, <i>κνησμός</i>
Σπάνιες	<i>Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens Johnson</i> , κρύος ιδρώτας
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	
Συχνές	Μυϊκή κράμπα, αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος σε άκρο, αυχενικός σπασμός
Όχι συχνές	Διόγκωση άρθρωσης, μυαλγία, μυϊκές δεσμιδώσεις, αυχεναλγία, μυϊκή δυσκαμψία
Σπάνιες	Ραβδομυόλυση
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	
Όχι συχνές	Ακράτεια ούρων, δυσουρία
Σπάνιες	Νεφρική ανεπάρκεια, ολιγουρία, <i>κατακράτηση ούρων</i>
<b>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</b>	
Συχνές	Στυτική δυσλειτουργία
Όχι συχνές	Σεξουαλική δυσλειτουργία, καθυστέρηση εκσπερμάτισης, δυσμηνόρροια, μαστοδυνία
Σπάνιες	Αμηνόρροια, έκκριση μαστού, αύξηση του μεγέθους του μαστού, <i>γυναικομαστία</i>
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	
Συχνές	Οίδημα περιφερικό, οίδημα, βάδισμα μη φυσιολογικό, πτώση, αίσθηση μέθης, αίσθηση μη φυσιολογική, κόπωση
Όχι συχνές	Γενικευμένο οίδημα, <i>οίδημα προσώπου</i> , αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, άλγος, πυρεξία, δίψα, ρίγη, εξασθένιση
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>	
Συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο
Όχι συχνές	Κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη, γλυκόζη αίματος αυξημένη, αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, κάλιο αίματος μειωμένο, σωματικό βάρος μειωμένο
Σπάνιες	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος

\* Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη (ALT) και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη (AST).

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα σε μερικούς ασθενείς. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω συμπτώματα: απνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπώδες σύνδρομο, σπασμοί, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, άλγος, υπεριδρωσία και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να υποδηλώνουν φαρμακευτική εξάρτηση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας.

Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενες (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης που παρατηρήθηκε σε πέντε παιδιατρικές μελέτες σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών, n = 295, μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 14 ημερών σε ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, n = 175, μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας, n = 65, και δύο

μελέτες 1 έτους, ανοικτής επισημάνσης, μετά τη μελέτη ασφάλειας, n = 54 και n = 431) ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στις μελέτες ενήλικων ασθενών με επιληψία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 12 εβδομάδων θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, πυρεξία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όρεξη αυξημένη, σωματικό βάρος αυξημένο και ρινοφαρυγγίτιδα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 14 ημερών θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και πυρεξία (βλ. παραγράφους 4.2, 5.1 και 5.2).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είχαν παρατηρηθεί με την υπερδοσολογία της πρεγκαμπαλίνης, συμπεριελάμβαναν υπνηλία, συγχυτική κατάσταση, διέγερση και ανησυχία. Αναφέρθηκαν επίσης επιληπτικές κρίσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί περιστατικά κόματος.

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με πρεγκαμπαλίνη πρέπει να περιλαμβάνει τα γενικά υποστηρικτικά μέτρα και ίσως αιμοδιύλιση, εάν είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακας 1).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντι-επιληπτικά, άλλα αντι-επιληπτικά, κωδικός ATC: N03AX16

Η δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη είναι ανάλογο του γ-αμινοβουτυρικού οξέος [(S)-3-(αμινομέθυλ)-5-μεθυλεξανοϊκό οξύ].

#### Μηχανισμός δράσης

Η πρεγκαμπαλίνη συνδέεται σε μια επικουρική υποομάδα ( $\alpha_2$ -δ πρωτεΐνη) των ενεργοποιούμενων από διαφορά δυναμικού διαύλων ασβεστίου στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

##### Νευροπαθητικός πόνος

Αποτελεσματικότητα έχει δειχθεί σε δοκιμές για διαβητική νευροπάθεια, μεθερπητική νευραλγία και βλάβη του νωτιαίου μυελού. Η αποτελεσματικότητα δεν έχει διερευνηθεί σε άλλες μορφές νευροπαθητικού πόνου.

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 10 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, διάρκειας έως 13 εβδομάδων με δοσολογία δύο φορές την ημέρα (BID) και διάρκειας έως 8 εβδομάδων με δοσολογία τρεις φορές την ημέρα (TID). Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας έως 12 εβδομάδων για τον περιφερικό και τον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, μείωση του πόνου παρατηρήθηκε από την 1η Εβδομάδα και διατηρήθηκε κατά την διάρκεια της θεραπείας.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές στον περιφερικό νευροπαθητικό πόνο, 35% των ασθενών που τους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και 18% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, είχαν 50% βελτίωση στην βαθμολογία πόνου. Για τους ασθενείς που δεν παρουσίασαν υπνηλία, αυτή η βελτίωση παρατηρήθηκε στο 33% των ασθενών που τους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και 18% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Για τους ασθενείς που παρουσίασαν υπνηλία, τα ποσοστά ανταπόκρισης ήταν 48% για την πρεγκαμπαλίνη και 16% για το εικονικό φάρμακο.

Σε ελεγχόμενη κλινική δοκιμή στον κεντρικό νευροπαθητικό πόνο, το 22% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε πρεγκαμπαλίνη και το 7% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, είχαν 50% βελτίωση στη βαθμολογία πόνου.

### *Επιληψία*

#### Συμπληρωματική θεραπεία

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 3 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων, με δοσολογία BID ή TID. Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Από την 1<sup>η</sup> Εβδομάδα παρατηρήθηκε μία μείωση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την επιληψία σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας, στην οποία συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών (n = 65), με επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης, ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Τα αποτελέσματα μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 12 εβδομάδων σε 295 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών και μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 14 ημερών σε 175 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης και δύο μελετών ασφάλειας, ανοικτής επισήμανσης, 1 έτους, όπου συμμετείχαν 54 και 431 παιδιατρικοί ασθενείς, αντίστοιχα, ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών με επιληψία υποδεικνύουν ότι η πυρεξία και οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος παρατηρήθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά σε σύγκριση με τις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.2).

Στη διάρκεια 12 εβδομάδων ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτη, οι παιδιατρικοί ασθενείς (4 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 2,5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 150 mg/ημέρα), πρεγκαμπαλίνης 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στις επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης, όπως συγκρίθηκε με την έναρξη, ήταν 40,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα (p = 0,0068 έναντι του εικονικού φαρμάκου), 29,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 2,5 mg/kg/ημέρα (p = 0,2600 έναντι του εικονικού φαρμάκου) και 22,6% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 14 ημερών, παιδιατρικοί ασθενείς (1 μηνός έως κάτω των 4 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 7 mg/kg/ημέρα, πρεγκαμπαλίνης 14 mg/kg/ημέρα ή εικονικού φαρμάκου. Η εικοσιτετράωρη διάμεση συχνότητα επιληπτικών κρίσεων κατά την έναρξη και την τελευταία επίσκεψη ήταν 4,7 και 3,8 για την πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα, 5,4 και 1,4 για την πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα και 2,9 και 2,3 για το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα μείωσε σημαντικά τη λογαριθμικά μετασχηματισμένη συχνότητα επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης έναντι του εικονικού φαρμάκου (p = 0,0223). Η πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα δεν εμφάνισε βελτίωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς με πρωτογενείς γενικευμένες τονικοκλονικές (Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC) επιληπτικές κρίσεις, 219 ασθενείς (ηλικίας 5 έως 65 ετών, εκ των οποίων, 66 ήταν ηλικίας 5 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο 300 mg/ημέρα), 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο

600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου ως συμπληρωματική θεραπεία. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στο ποσοστό επιληπτικών κρίσεων PGTC ήταν 41,3%, 38,9% και 41,7% για την πρεγκαμπαλίνη 5 mg/kg/ημέρα, την πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

#### *Μονοθεραπεία (νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς)*

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 1 ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 56 εβδομάδων με δοσολογία BID. Η πρεγκαμπαλίνη δεν επέδειξε μη κατωτερότητα έναντι της λαμοτριγίνης σύμφωνα με το καταληκτικό σημείο της απουσίας σπασμών στους 6 μήνες. Η πρεγκαμπαλίνη και η λαμοτριγίνη παρουσίασαν παρόμοια ασφάλεια και καλή ανοχή.

#### *Γενικευμένη Αγχώδης Διαταραχή*

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 6 ελεγχόμενες δοκιμές διάρκειας 4-6 εβδομάδων, σε μία μελέτη ηλικιωμένων διάρκειας 8 εβδομάδων και σε μία μακροχρόνια μελέτη πρόληψης των υποτροπών, με μια διπλά-τυφλή φάση πρόληψης των υποτροπών διάρκειας 6 μηνών.

Η ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΓΑΔ, όπως αντανακλάται στην Κλίμακα Εκτίμησης Hamilton (HAM-A), παρατηρήθηκε από την 1<sup>η</sup> Εβδομάδα.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές (διάρκειας 4-8 εβδομάδων), 52% των ασθενών που έλαβαν πρεγκαμπαλίνη και 38% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 50% στη συνολική βαθμολογία της HAM-A στο καταληκτικό σημείο, σε σχέση με αυτήν της έναρξης.

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης.

Οφθαλμολογικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένων ελέγχου οπτικής οξύτητας, μεθοδικού ελέγχου οπτικού πεδίου και βυθοσκοπικού ελέγχου με μυδρίαση) διεξήχθη σε πάνω από 3.600 ασθενείς, στα πλαίσια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών. Σε αυτούς τους ασθενείς η οπτική οξύτητα μειώθηκε στο 6,5% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 4,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Μεταβολές στο οπτικό πεδίο εντοπίστηκαν στο 12,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 11,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Βυθοσκοπικές μεταβολές παρατηρήθηκαν στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 2,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης, σε σταθεροποιημένη κατάσταση, είναι παρόμοια σε υγιείς εθελοντές, σε επιληπτικούς ασθενείς, που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα και σε ασθενείς με χρόνιο πόνο.

#### Απορρόφηση

Η πρεγκαμπαλίνη, χορηγούμενη επί κενού στομάχου, απορροφάται ταχέως, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται εντός 1 ώρας μετά από τη χορήγηση εφάπαξ ή πολλαπλών δόσεων. Η βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης υπολογίζεται ότι είναι  $\geq 90\%$  και είναι ανεξάρτητη της δόσης. Μετά από επανειλημμένη χορήγηση, η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 24 έως 48 ωρών. Ο ρυθμός απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης μειώνεται όταν χορηγείται με τροφή, προκαλώντας μείωση της  $C_{max}$  κατά 25-30% περίπου και επιβράδυνση του  $t_{max}$  σε περίπου 2,5 ώρες. Εντούτοις, η χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τροφή δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στο βαθμό απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης.

#### Κατανομή

Σε προκλινικές μελέτες, καταδείχθηκε ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό σε μύες, επίμυες και πιθήκους. Καταδείχθηκε επίσης, ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα των επιμύων και ανευρίσκεται στο γάλα θηλαζόντων επιμύων. Στους ανθρώπους, ο φαινόμενος όγκος

κατανομής της πρεγκαμπαλίνης μετά τη χορήγηση από του στόματος είναι περίπου 0,56 l/kg. Η πρεγκαμπαλίνη δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

#### Βιομετασχηματισμός

Η πρεγκαμπαλίνη υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο. Μετά από χορήγηση ραδιοεπισημασμένης πρεγκαμπαλίνης, περίπου 98% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε στα ούρα ήταν αμετάβλητη πρεγκαμπαλίνη. Το N-μεθυλωμένο παράγωγο της πρεγκαμπαλίνης, ο κύριος μεταβολίτης της πρεγκαμπαλίνης που εντοπίστηκε στα ούρα, αντιστοιχούσε στο 0,9% της δόσης. Σε προκλινικές μελέτες, δεν υπήρχαν ενδείξεις ρακεμοποίησης του S-εναντιομερούς της πρεγκαμπαλίνης σε R-εναντιομερές.

#### Αποβολή

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς, ως αμετάβλητο φάρμακο.

Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της πρεγκαμπαλίνης είναι 6,3 ώρες. Η κάθαρση από το πλάσμα και η νεφρική κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογες της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2 Νεφρική δυσλειτουργία).

Είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

#### Γραμμικότητα /μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης είναι γραμμική για το εύρος της συνιστώμενης ημερήσιας δοσολογίας. Η μεταξύ ατόμων φαρμακοκινητική μεταβλητότητα για την πρεγκαμπαλίνη είναι χαμηλή (< 20%). Η φαρμακοκινητική των πολλαπλών δόσεων μπορεί να προβλεφθεί από τα στοιχεία των άπαξ δόσεων. Επομένως, δεν είναι απαραίτητη η μέτρηση των συγκεντρώσεων της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα, επί τακτικής βάσεως.

#### Φύλο

Οι κλινικές δοκιμές υποδεικνύουν ότι το φύλο δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στις συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης κρεατινίνης. Επιπλέον, η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα, με αιμοδιύλιση (μετά από συνεδρία αιμοδιύλισης 4 ωρών, οι συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα μειώνονται κατά περίπου 50%). Καθώς η νεφρική απέκκριση είναι η κύρια οδός απέκκρισης, η μείωση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και συμπληρωματική δόση μετά από αιμοδιύλιση, είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η πρεγκαμπαλίνη δεν μεταβολίζεται σημαντικά και απεκκρίνεται κυρίως ως αμετάβλητο φάρμακο στα ούρα, η ηπατική δυσλειτουργία, δεν αναμένεται να μεταβάλλει σημαντικά τα επίπεδα της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης αξιολογήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με επιληψία (ηλικιακές ομάδες: 1 έως 23 μηνών, 2 έως 6 ετών, 7 έως 11 ετών και 12 έως 16 ετών) σε επίπεδα δοσολογίας 2,5, 5, 10 και 15 mg/kg/ημέρα σε μία μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας.

Μετά την από του στόματος χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο χρόνος που χρειάστηκε για την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν γενικά παρόμοιος σε ολόκληρη την ηλικιακή ομάδα και επιτεύχθηκε 0,5 ώρες έως 2 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Οι παράμετροι  $C_{max}$  και AUC της πρεγκαμπαλίνης αυξήθηκαν γραμμικά σε σχέση με την αύξηση της δόσης σε κάθε ηλικιακή ομάδα. Η AUC ήταν χαμηλότερη κατά 30% σε παιδιατρικούς ασθενείς με



βάρος κάτω από 30 kg λόγω αυξημένης κάθαρσης προσαρμοσμένης στο σωματικό βάρος κατά 43% για αυτούς τους ασθενείς σε σύγκριση με τους ασθενείς με βάρος  $\geq 30$  kg.

Ο τελικός χρόνος ημιζωής της πρεγκαμπαλίνης ήταν κατά μέσο όρο περίπου 3 έως 4 ώρες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας έως 6 ετών, και 4 έως 6 ώρες στους ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω.

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής του πληθυσμού έδειξε ότι η κάθαρση της κρεατινίνης ήταν σημαντική συμμεταβλητή της κάθαρσης της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης, ότι το σωματικό βάρος ήταν σημαντική συμμεταβλητή του φαινόμενου όγκου κατανομής της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης και ότι αυτές οι σχέσεις ήταν παρόμοιες στους παιδιατρικούς και τους ενήλικες ασθενείς.

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχει μελετηθεί (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.1).

#### Ηλικιωμένοι

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης τείνει να μειώνεται καθώς αυξάνεται η ηλικία. Η μείωση αυτή στην κάθαρση της από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης είναι σύμφωνη με τη μείωση της κάθαρσης της κρεατινίνης που σχετίζεται με την αύξηση της ηλικίας. Πιθανόν να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν μείωση της νεφρικής λειτουργίας που σχετίζεται με την ηλικία (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

#### Θηλάζουσες μητέρες

Η φαρμακοκινητική 150 mg πρεγκαμπαλίνης χορηγούμενης κάθε 12 ώρες (ημερήσια δόση 300 mg) αξιολογήθηκε σε 10 θηλάζουσες γυναίκες μετά από 12 εβδομάδες λοχείας τουλάχιστον. Η γαλουχία επηρέασε ελάχιστα έως καθόλου τη φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης. Η πρεγκαμπαλίνη απεκρίθηκε στο μητρικό γάλα με μέσες συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης που αντιστοιχούν περίπου στο 76% εκείνων του μητρικού πλάσματος. Η εκτιμώμενη δόση στο βρέφος από το μητρικό γάλα (εκτιμώντας την μέση κατανάλωση γάλακτος 150 ml/kg/ημέρα) για τις γυναίκες που λάμβαναν 300 mg/ημέρα ή τη μέγιστη δόση των 600 mg/ημέρα θα ήταν 0,31 ή 0,62 mg/kg/ημέρα, αντιστοίχως. Αυτές οι εκτιμώμενες δόσεις είναι περίπου το 7% της συνολικής ημερήσιας μητρικής δόσης σε βάση mg/kg.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφαλείας σε ζώα, η πρεγκαμπαλίνη ήταν καλώς ανεκτή σε ανάλογες δόσεις, με αυτές που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δοσολογίας, σε επίμυες και πιθήκους παρατηρήθηκαν αντιδράσεις του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένων της υποκινητικότητας, της υπερκινητικότητας και της αταξίας. Αυξημένη συχνότητα ατροφίας του αμφιβληστροειδούς, που συχνά παρατηρείται σε ηλικιωμένους επίμυες με αλβινισμό, παρατηρήθηκε μετά από μακροχρόνια έκθεση σε πρεγκαμπαλίνη  $\geq 5$  φορές από τη μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν είναι τερατογόνος σε μύες, επίμυες ή κονίκλους. Η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε εμβρυοτοξικότητα σε επίμυες και κονίκλους μόνο μετά από έκθεση επαρκώς μεγαλύτερη από την έκθεση του ανθρώπου. Σε μελέτες προγεννητικής/μεταγεννητικής τοξικότητας, η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε τοξικότητα στην ανάπτυξη των απογόνων σε επίμυες μετά από έκθεση  $> 2$  φορές από τη μέγιστη συνιστώμενη έκθεση του ανθρώπου.

Ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα, σε αρσενικούς και θηλυκούς επίμυες, παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης. Ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής και στις παραμέτρους του σπέρματος ήταν αναστρέψιμες και εμφανίσθηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης ή σχετίστηκαν με αυθόρμητες διαδικασίες εκφύλισης στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής του επίμυ. Συνεπώς, οι επιδράσεις θεωρείται ότι έχουν μικρή ή καθόλου κλινική σημασία.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν έχει γονιδιοτοξική δράση, βάσει των αποτελεσμάτων μιας σειράς δοκιμών *in vitro* και *in vivo*.

Διετείς μελέτες καρκινογένεσης με πρεγκαμπαλίνη, διεξήχθησαν σε επίμυες και μύες. Δεν παρατηρήθηκαν όγκοι σε επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις έως 24 φορές μεγαλύτερες από τη μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση των 600 mg/ημέρα. Στους μύες, δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων, σε δόσεις παρόμοιες με τη μέση έκθεση του ανθρώπου, αλλά παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αιμαγγειοσαρκομάτων σε υψηλότερες δόσεις. Ο μη γονιδιοτοξικός μηχανισμός σχηματισμού όγκων, οφειλόμενων στην πρεγκαμπαλίνη, στους μύες, περιλαμβάνει μεταβολές στα αιμοπετάλια και συσχετιζόμενο πολλαπλασιασμό των ενδοθηλιακών κυττάρων. Αυτές οι μεταβολές στα αιμοπετάλια δεν παρατηρήθηκαν στους επίμυες ή στους ανθρώπους, όπως φαίνεται από βραχυπρόθεσμα και περιορισμένα μακροπρόθεσμα κλινικά δεδομένα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν σχετικό κίνδυνο στους ανθρώπους.

Σε ανήλικους επίμυες οι μορφές τοξικότητας δεν διαφέρουν ποιοτικά από αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικους επίμυες. Ωστόσο, οι ανήλικοι επίμυες είναι πιο ευαίσθητοι. Σε θεραπευτικές εκθέσεις, εμφανίστηκαν κλινικά σημεία από το ΚΝΣ, όπως υπερκίνητικότητα και τριγμός οδόντων και κάποιες αλλαγές στην ανάπτυξη (παροδική καταστολή της αύξησης του σωματικού βάρους). Παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον οιστρικό κύκλο, σε εκθέσεις πενταπλάσιες από τις θεραπευτικές εκθέσεις του ανθρώπου. Μειωμένη αντίδραση σε αιφνίδια ακουστικά ερεθίσματα παρατηρήθηκε σε ανήλικους επίμυες 1-2 εβδομάδες μετά από έκθεση > 2 φορές από τη θεραπευτική έκθεση του ανθρώπου. Εννέα εβδομάδες μετά από έκθεση, αυτή η αντίδραση δεν παρατηρείτο πλέον.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Περιεχόμενο καψακίου

Μονοϋδρική λακτόζη  
Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου  
Τάλκης

#### Κέλυφος καψακίου

##### Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg σκληρά καψάκια

*Κάλυμμα και σώμα καψακίου*

- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

*Μελάνι εκτύπωσης*

- Κόμμεα λάκκας
- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Πολυαιθυλενογλυκόλη

##### Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg σκληρά καψάκια

*Κάλυμμα και σώμα καψακίου*

- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

*Μελάνι εκτύπωσης*

- Κόμμεα λάκκας
- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Προπυλενογλυκόλη
- Πυκνό διάλυμα αμμωνίας
- Υδροξείδιο καλίου

##### Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg σκληρά καψάκια

*Κάλυμμα καψακίου*

- Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

*Σώμα καψακίου*

- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο Τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

*Μελάνι εκτύπωσης*

- Κόμμεα λάκκας
- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Πολυαιθυλενογλυκόλη

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg σκληρά καψάκια

*Κάλυμμα και σώμα καψακίου*

- Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

*Μελάνι εκτύπωσης*

- Κόμμεα λάκκας
- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Πολυαιθυλενογλυκόλη

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg σκληρά καψάκια

*Κάλυμμα και σώμα καψακίου*

- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

*Μελάνι εκτύπωσης*

- Κόμμεα λάκκας
- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Πολυαιθυλενογλυκόλη

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg σκληρά καψάκια

*Κάλυμμα και σώμα καψακίου*

- Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

*Μελάνι εκτύπωσης*

- Κόμμεα λάκκας
- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Πολυαιθυλενογλυκόλη

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg σκληρά καψάκια

*Κάλυμμα καψακίου*

- Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

*Σώμα καψακίου*

- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

#### *Μελάνι εκτύπωσης*

- Κόμμεα λάκκας
- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Πολυαιθυλενογλυκόλη

#### Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg σκληρά καψάκια

##### *Κάλυμμα καψακίου*

- Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

##### *Σώμα καψακίου*

- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Διοξείδιο τιτανίου (E171)
- Ζελατίνη

#### *Μελάνι εκτύπωσης*

- Κόμμεα λάκκας
- Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Πολυαιθυλενογλυκόλη

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Τα σκληρά καψάκια Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg συσκευάζονται σε κυψέλες από alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) ως πρωτεύουσα συσκευασία.

Τα σκληρά καψάκια Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg και 300 mg συσκευάζονται σε κυψέλες από PVC/alu ως πρωτεύουσα συσκευασία.

Τα Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg και 50 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 21, 56, 84, 98 και 100 σκληρών καψακίων.

Τα Pregabalin Zentiva k.s., 75 mg, 150 mg, 225 mg και 300 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 56, 98 και 100 σκληρών καψακίων.

Τα Pregabalin Zentiva k.s., 100 mg και 200 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 21, 84, 98 και 100 σκληρών καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg σκληρά καψάκια:

EU/1/16/1166/001  
EU/1/16/1166/002  
EU/1/16/1166/003  
EU/1/16/1166/004  
EU/1/16/1166/029  
EU/1/16/1166/005

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg σκληρά καψάκια:

EU/1/16/1166/006  
EU/1/16/1166/007  
EU/1/16/1166/008  
EU/1/16/1166/009  
EU/1/16/1166/030  
EU/1/16/1166/010

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg σκληρά καψάκια:

EU/1/16/1166/011  
EU/1/16/1166/012  
EU/1/16/1166/031  
EU/1/16/1166/013

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg σκληρά καψάκια:

EU/1/16/1166/014  
EU/1/16/1166/015  
EU/1/16/1166/032  
EU/1/16/1166/016

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg σκληρά καψάκια:

EU/1/16/1166/017  
EU/1/16/1166/018  
EU/1/16/1166/033  
EU/1/16/1166/019

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg σκληρά καψάκια:

EU/1/16/1166/020  
EU/1/16/1166/021  
EU/1/16/1166/034  
EU/1/16/1166/022

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg σκληρά καψάκια:

EU/1/16/1166/023  
EU/1/16/1166/024  
EU/1/16/1166/035  
EU/1/16/1166/025

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg σκληρά καψάκια:

EU/1/16/1166/026

EU/1/16/1166/027

EU/1/16/1166/036

EU/1/16/1166/028

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Φεβρουαρίου 2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Νοεμβρίου 2021

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolni Měcholupy  
102 37 Prague 10  
Τσεχική Δημοκρατία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Το προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 σκληρά καψάκια  
21 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
98 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1166/001  
EU/1/16/1166/002  
EU/1/16/1166/003  
EU/1/16/1166/004  
EU/1/16/1166/029  
EU/1/16/1166/005

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zentiva logo

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Το προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 σκληρά καψάκια  
21 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
98 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1166/006  
EU/1/16/1166/007  
EU/1/16/1166/008  
EU/1/16/1166/009  
EU/1/16/1166/030  
EU/1/16/1166/010

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN



NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zentiva logo

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Το προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
98 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1166/011  
EU/1/16/1166/012  
EU/1/16/1166/031  
EU/1/16/1166/013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zentiva logo

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Το προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

21 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
98 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1166/014  
EU/1/16/1166/015  
EU/1/16/1166/032  
EU/1/16/1166/016

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zentiva logo

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Το προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
98 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1166/017  
EU/1/16/1166/018  
EU/1/16/1166/033  
EU/1/16/1166/019

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zentiva logo

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Το προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

21 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
98 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1166/020  
EU/1/16/1166/021  
EU/1/16/1166/034  
EU/1/16/1166/022

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zentiva logo

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 225 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Το προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
98 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1166/023  
EU/1/16/1166/024  
EU/1/16/1166/035  
EU/1/16/1166/025

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zentiva logo

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Το προϊόν περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

14 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
98 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1166/026  
EU/1/16/1166/027  
EU/1/16/1166/036  
EU/1/16/1166/028

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zentiva logo

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg σκληρά καψάκια**  
πρεγκαμπαλίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pregabalin Zentiva k.s. και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pregabalin Zentiva k.s.
3. Πώς να πάρετε το Pregabalin Zentiva k.s.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pregabalin Zentiva k.s.
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Pregabalin Zentiva k.s. και ποια είναι η χρήση του

Το Pregabalin Zentiva k.s. ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευροπαθητικού πόνου και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής (ΓΑΔ), σε ενήλικες.

#### Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος

Το Pregabalin Zentiva k.s. χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων. Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπης ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καύσου, έντονου σφιξίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουδιάσματος, τσιμπημάτων από καρφίτσες και βελόνες. Ο περιφερικός και ο κεντρικός νευροπαθητικός πόνος μπορεί επίσης να συσχετιστούν με αλλαγές διάθεσης, διαταραχές ύπνου, κόπωση (κούραση) και μπορεί να επηρεάσουν τη φυσική και κοινωνική λειτουργικότητα, καθώς και τη συνολική ποιότητα ζωής.

#### Επιληψία

Το Pregabalin Zentiva k.s. χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Pregabalin Zentiva k.s. για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάσταση σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Pregabalin Zentiva k.s. επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Pregabalin Zentiva k.s. δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

## Γενικευμένη αγχώδης διαταραχή

Το Pregabalin Zentiva k.s. χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής (ΓΑΔ). Τα συμπτώματα της ΓΑΔ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθούν. Η ΓΑΔ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρικότητα ή αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης), δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής ζωής.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pregabalin Zentiva k.s.

### Μην πάρετε το Pregabalin Zentiva k.s.

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pregabalin Zentiva k.s.

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Σε σχέση με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ άλλων, σύνδρομο Stevens- Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε να χρησιμοποιείτε πρεγκαμπαλίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Η πρεγκαμπαλίνη έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε προσεκτικοί, μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε αντίδραση μπορεί να έχετε στο φάρμακο.
- Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση, πολλές από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.
- Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά φάρμακά τους.
- Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. **Πριν να λάβετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.**
- Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε Pregabalin Zentiva k.s., θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.
- Ορισμένοι ασθενείς που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως η πρεγκαμπαλίνη, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους ή εμφάνισαν αυτοκτονική συμπεριφορά. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις ή εμφανίσετε τέτοια συμπεριφορά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Όταν η πρεγκαμπαλίνη λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανισθούν

γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει).  
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.

- Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από παράνομες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε εξάρτηση από το Pregabalin Zentiva k.s.
- Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση της πρεγκαμπαλίνης ή σύντομα μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη, όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ή νεφρικής νόσου.
- Έχουν υπάρξει αναφορές δυσκολιών στην αναπνοή. Εάν έχετε διαταραχές του νευρικού συστήματος, διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, νεφρική δυσλειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε προβλήματα στην αναπνοή ή εάν έχετε ρηχές αναπνοές.

### **Εξάρτηση**

Ορισμένα άτομα ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το Pregabalin Zentiva k.s. (ανάγκη να συνεχίζουν να παίρνουν το φάρμακο). Ενδέχεται να παρουσιάσουν στερητικά συμπτώματα όταν διακόψουν τη χρήση του Pregabalin Zentiva k.s. (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το Pregabalin Zentiva k.s.» και «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Zentiva k.s.»). Εάν προβληματίζεστε ότι ενδέχεται να αναπτύξετε εξάρτηση από το Pregabalin Zentiva k.s., είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις ενόσω παίρνετε το Pregabalin Zentiva k.s., θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη ότι αναπτύσσετε εξάρτηση:

- αισθάνεστε την ανάγκη να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που σας συμβούλευσε ο γιατρός που σας το συνταγογράφησε
- αισθάνεστε ότι χρειάζεστε να πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση
- χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους συνταγογραφήθηκε
- έχετε κάνει επανειλημμένες, αποτυχημένες προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου
- όταν διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακο

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, καθώς και πότε είναι σωστό να διακόψετε το φάρμακο και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Pregabalin Zentiva k.s.**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Pregabalin Zentiva k.s. και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν η πρεγκαμπαλίνη λαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία έχουν ηρεμιστικές δράσεις (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών), μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές, και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια, κόμα και θάνατο. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να αυξηθεί αν η πρεγκαμπαλίνη λαμβάνεται με φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν:



- οξυκωδώνη (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)
- λοραζεπάμη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους)
- αλκοόλ

Το Pregabalin Zentiva k.s. μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

### **Το Pregabalin Zentiva k.s. με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη**

Τα σκληρά καψάκια Pregabalin Zentiva k.s. μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε οίνοπνευματώδη, ενώ λαμβάνετε Pregabalin Zentiva k.s.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Pregabalin Zentiva k.s. δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Η χρήση της πρεγκαμπαλίνης κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της κύησης ενδέχεται να προκαλέσει συγγενείς ανωμαλίες στο αγέννητο παιδί που χρειάζονται ιατρική αντιμετώπιση. Σε μια μελέτη που εξέτασε δεδομένα από γυναίκες στις Σκανδιναβικές χώρες που πήραν πρεγκαμπαλίνη κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης, 6 μωρά σε κάθε 100 είχαν τέτοιου είδους συγγενείς ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με 4 μωρά στα 100 που γεννήθηκαν από γυναίκες που δεν έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη στη μελέτη. Αναφέρθηκαν ανωμαλίες του προσώπου (στοματοπροσωπικές σχιστίες), των οφθαλμών, του νευρικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου), των νεφρών και των γεννητικών οργάνων.

Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η πρεγκαμπαλίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

### **Το Pregabalin Zentiva k.s. περιέχει μονοϋδρική λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Pregabalin Zentiva k.s.**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην παίρνετε περισσότερο φάρμακο από όσο συνταγογραφήθηκε.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Το Pregabalin Zentiva k.s. είναι μόνο για χρήση από του στόματος.

### **Περιφερικός και κεντρικός νευροπαθητικός πόνος, επιληψία ή γενικευμένη αγχώδης διαταραχή**

Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάστασή σας, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 150 mg και των 600 mg την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας πει να λαμβάνετε το Pregabalin Zentiva k.s. είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Pregabalin Zentiva k.s. μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Pregabalin Zentiva k.s. μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Pregabalin Zentiva k.s. είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Pregabalin Zentiva k.s., εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Pregabalin Zentiva k.s., μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pregabalin Zentiva k.s. από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί των καψακίων Pregabalin Zentiva k.s. Σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Pregabalin Zentiva k.s. από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις και απώλεια των αισθήσεων (κόμα).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pregabalin Zentiva k.s.**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Pregabalin Zentiva k.s. τακτικά, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Zentiva k.s.**

Μην σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Pregabalin Zentiva k.s. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Zentiva k.s., συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας πει πώς να το κάνετε. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας θεραπείας με Pregabalin Zentiva k.s., πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλο, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίπης, σπασμούς, νευρικότητα, κατάθλιψη, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνατε Pregabalin Zentiva k.s. για μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.**

**Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

- Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος.

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- Αυξημένη όρεξη.

- Αίσθηση ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας, ευερεθιστότητα.
- Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
- Θαμπή όραση, διπλωπία.
- Ίλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
- Δυσκολίες στη στύση.
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
- Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
- Πονόλαιμος.

#### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- Απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Αποπροσωποποίηση, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, παράξενα όνειρα, κρίσεις πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στη σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση.
- Μεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμπεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανάκλαστικών, υπερκινητικότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας.
- Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού.
- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αύξηση καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Έξαψη, εξάνψεις.
- Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση.
- Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα.
- Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός.
- Επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα.
- Πόνος του μαστού.
- Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων.
- Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα.
- Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην κρεατίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος).
- Υπερευαίσθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα, καταρροή, αιμορραγία μύτης, βήχας, ροχαλητό.
- Επώδυνες έμμηνες ρύσεις.
- Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών.

#### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα**

- Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης

- Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
- Κρύος ιδρώτας, συσφιγτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
- Δυσκολία στην ορθή γραφή.
- Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
- Υγρό στους πνεύμονες.
- Σπασμοί.
- Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), που αντιστοιχούν με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- Μυϊκή κάκωση.
- Έκκριση μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
- Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
- Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
- Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων.
- Ανάρμοστη συμπεριφορά, αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικές σκέψεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που χαρακτηρίζονται από κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens- Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).
- Παρκινσονισμός, δηλαδή συμπτώματα που ομοιάζουν με τη νόσο του Πάρκινσον, όπως τρόμος, βραδυκίνησια (μειωμένη ικανότητα κίνησης), και ακαμψία (μυϊκή δυσκαμψία).

#### **Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα**

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

#### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Ανάπτυξη εξάρτησης από το Pregabalin Zentiva k.s. («φαρμακευτική εξάρτηση»).

Αφού διακόψετε μια βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία με το Pregabalin Zentiva k.s., πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, που ονομάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Zentiva k.s.»).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για τη θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

Έχει αναφερθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά: Πρόβλημα στην αναπνοή, ρηχές αναπνοές.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Pregabalin Zentiva k.s.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ/EXP".

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Pregabalin Zentiva k.s.

- Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ή 300 mg πρεγκαμπαλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ζελατίνη, κόμμεα λάκκας, οξείδιο του σιδήρου μέλαν (E172).  
Τα καψάκια των 50 mg περιέχουν επίσης προπυλενογλυκόλη, πυκνό διάλυμα αμμωνίας, υδροξείδιο καλίου.  
Τα καψάκια των 25 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg περιέχουν επίσης πολυαιθυλενογλυκόλη.  
Τα καψάκια των 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg και 300 mg περιέχουν επίσης οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Pregabalin Zentiva k.s. και περιεχόμενα της συσκευασίας	
25 mg καψάκια	Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με ανοιχτό γκρι κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 15,9 mm, με το εντύπωμα "25", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.
50 mg καψάκια	Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με ανοιχτό γκρι κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 14,3 mm, με το εντύπωμα "50", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.
75 mg καψάκια	Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με κόκκινο κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 14,3 mm, με το εντύπωμα "75", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.
100 mg καψάκια	Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με κόκκινο κάλυμμα και κόκκινο σώμα, μήκους περίπου 15,9 mm, με το εντύπωμα "100", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.
150 mg καψάκια	Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με ανοιχτό γκρι κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 18,0 mm, με το εντύπωμα "150", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.
200 mg καψάκια	Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με αδιαφανές ροδί κάλυμμα και αδιαφανές ροδί σώμα, μήκους περίπου 19,4 mm, με το εντύπωμα "200", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.
225 mg καψάκια	Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με αδιαφανές ροδί κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 19,4 mm, με το εντύπωμα "225", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.
300 mg καψάκια	Καψάκιο σκληρής ζελατίνης με κόκκινο κάλυμμα και ανοιχτό γκρι σώμα, μήκους περίπου 21,7 mm, με το εντύπωμα "300", το οποίο περιέχει σχεδόν λευκή σκόνη.

Τα σκληρά καψάκια Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg συσκευάζονται σε κυψέλες από alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) ως πρωτεύουσα συσκευασία.

Τα σκληρά καψάκια Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg and 300 mg συσκευάζονται σε κυψέλες από PVC/alu ως πρωτεύουσα συσκευασία.

Τα Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg and 50 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 21, 56, 84, 98 και 100 σκληρών καψάκιων.

Τα Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg και 300 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 56, 98 and 100 σκληρών καψάκιων.

Τα Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg, 200 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 21, 84, 98 και 100 σκληρών καψάκιων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

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

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **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 1299 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 16641 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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.