

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula  
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kemény kapszula  
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kemény kapszula  
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kemény kapszula  
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kemény kapszula  
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kemény kapszula  
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kemény kapszula  
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kemény kapszula

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula  
25 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok): 47,57 mg laktóz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kemény kapszula  
50 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok): 5 mg laktóz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kemény kapszula  
75 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok): 7,5 mg laktóz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kemény kapszula  
100 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok): 10 mg laktóz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kemény kapszula  
150 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok): 15 mg laktóz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kemény kapszula  
200 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok): 20 mg laktóz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kemény kapszula  
225 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok): 22,5 mg laktóz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kemény kapszula  
300 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok): 30 mg laktóz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

### **3. GYÓGYSZERFORMA**

Kemény kapszula.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula

Halványszürke kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 15,9 mm hosszú kemény zselatinkapszula „25” felirattal.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kemény kapszula

Halványszürke kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 14,3 mm hosszú kemény zselatinkapszula „50” felirattal.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kemény kapszula

Vörös kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 14,3 mm hosszú kemény zselatinkapszula „75” felirattal.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kemény kapszula

Vörös kupak és vörös kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 15,9 mm hosszú kemény zselatinkapszula „100” felirattal.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kemény kapszula

Halványszürke kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 18,0 mm hosszú kemény zselatinkapszula „150” felirattal.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kemény kapszula

Hússzínű, átlátszatlan kupak és kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 19,4 mm hosszú kemény zselatinkapszula „200” felirattal.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kemény kapszula

Hússzínű, átlátszatlan kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 19,4 mm hosszú kemény zselatinkapszula „225” felirattal.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kemény kapszula

Vörös kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 21,7 mm hosszú kemény zselatinkapszula „300” felirattal.

### **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

#### **4.1 Terápiás javallatok**

##### Neuropátiás fájdalom

A Pregabalin Zentiva k.s. perifériás és centrális neuropátiás fájdalom kezelésére javallott felnőtteknek.

##### Epilepszia

A Pregabalin Zentiva k.s. szekunder generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamok adjuváns kezelésére javallott felnőtteknek.

##### Generalizált szorongás

A Pregabalin Zentiva k.s. generalizált szorongás (Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére javallott felnőtteknek.

#### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

##### Adagolás

A terápiás tartomány 150–600 mg naponta, amelyet két vagy három adagra elosztva kell bevenni.

### Neuropatiás fájdalom

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, két vagy három adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag 3–7 nap múlva 300 mg-ra emelhető, és amennyiben szükség van rá, újabb 7 nap múlva a napi adag maximum 600 mg-ig tovább emelhető.

### Epilepszia

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, két vagy három adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Újabb egy hét múlva a napi adag maximum 600 mg-ig emelhető.

### Generalizált szorongás

A dózistartomány 150–600 mg naponta, két vagy három adagra elosztva. A kezelés szükségességét rendszeresen újra kell értékelni. A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Egy újabb hét elteltével a napi adag 450 mg-ra emelhető. A 600 mg-os maximális napi adag további egy hét múlva érhető el.

### A pregabalinkezelés felfüggesztése

A jelenlegi klinikai gyakorlat szerint ha a pregabalinkezelést fel kell függeszteni, akkor a javallattól függetlenül, fokozatosan, legalább egy hét alatt kell elvonni a gyógyszert (lásd 4.4 és 4.8 pont).

### Vesekárosodás

A pregabalin a vérkeringésből elsősorban renalis exkrécióval ürül változatlan formában. Mivel a pregabalin-clearance egyenesen arányos a kreatinin-clearance-szel (lásd 5.2 pont), beszűkült vesefunkciójú betegeknél az adag csökkentésének mértékét a kreatinin-clearance függvényében ( $CL_{kr}$ ), egyénre szabva kell meghatározni, az 1. táblázatnak megfelelően, amelyet az alábbi képlet segítségével állapítottak meg:

$$CL_{kr} \text{ (ml/perc)} = \frac{1,23 \times [140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{szérum kreatinin (}\mu\text{mol/l)}} \quad (\times 0,85 \text{ nőbetegek esetén})$$

A pregabalint a plazmából hemodialízissel hatékonyan el lehet távolítani (4 óra alatt a gyógyszer 50%-át). Hemodializált betegeknél a napi pregabalinadagot a vesefunkció alapján kell beállítani. A napi adagon felül egy kiegészítő adagot kell bevenni közvetlenül mindegyik 4 órás hemodialízis kezelés után (lásd 1. táblázat).

### 1. táblázat. A pregabalinadag módosítása a vesefunkció alapján

Kreatinin-clearance ( $CL_{kr}$ ) (ml/perc)	Pregabalin teljes napi dózis *		Adagolási rend
	Kezdő adag (mg/nap)	Maximális adag (mg/nap)	
$\geq 60$	150	600	BID vagy TID
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID vagy TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50	150	Naponta egyszer vagy BID
$< 15$	25	75	Naponta egyszer
Kiegészítő adag hemodialízis után (mg)			
	25	100	Egy adagban <sup>+</sup>

TID: napi három adagban

BID: napi két adagban

\* A teljes napi dózist (mg/nap) az adagolási rendnek megfelelően kell felosztani, hogy megkapjuk a mg/adag értékeket.

<sup>+</sup> A kiegészítő adag egy további adagot jelent.

### Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

### *Gyermekek és serdülők*

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők (12 – 17 éves korúak) esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs adagolásra vonatkozó javaslat.

### *Idősek*

Idős betegek esetében szükség lehet a pregabalinadagok csökkentésére, amennyiben a beteg csökkent vesefunkciójú (lásd 5.2 pont).

### Az alkalmazás módja

A Pregabalin Zentiva k.s. étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A Pregabalin Zentiva k.s. csak szájon át alkalmazható.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Diabéteszes betegek

A jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően az olyan diabéteszes betegek esetében, akiknél a pregabalinkezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a hypoglykaemiás gyógyszer adagolásának módosítására.

### Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során túlérzékenységi reakciókról számoltak be, köztük angioödémás esetekről. A pregabalinkezelést azonnal meg kell szakítani, ha megjelennek az angioödéma tünetei, mint az arc vagy száj körüli vagy felső légúti duzzanat.

### Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (SCARs)

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (SCARs), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN) jelentettek ritka előfordulással a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek. A gyógyszer rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és ezek kialakulását szorosan monitorozni kell. Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek, a pregabalinkezelést azonnal le kell állítani, és (szükség esetén) mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását.

### Szédülés, aluszékonyság, eszméletvesztés, zavartság és mentális károsodás

A pregabalinkezelés szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely a véletlen sérülések (elesés) gyakoribb előfordulásához vezethet az idősek körében. A forgalomba hozatalt követően eszméletvesztést, zavartságot és mentális károsodást jelentettek még. Ezért a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy legyenek óvatosak mindaddig, amíg meg nem ismerik a gyógyszer lehetséges hatásait.

### A látással összefüggő hatások

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely az esetek többségében az adagolás folytatásakor megszűnt. A klinikai vizsgálatokban, ahol szemészeti vizsgálatot is végeztek, a látásélesség csökkenésének és a látótér eltérésnek az előfordulási gyakorisága a pregabalinnal kezelt betegeknél magasabb volt, mint a placebóval kezeltéknél. A szemfenéki elváltozások incidenciája nagyobb volt a placebóval kezelt betegeknél (lásd 5.1 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során látással összefüggő mellékhatásokról, köztük látásvesztésről, homályos látásról vagy a látásélesség egyéb változásairól is beszámoltak, melyek a legtöbb esetben átmenetiek voltak. A pregabalin elhagyása ezeknek a szemészeti tüneteknek a megszűnését vagy a javulását eredményezheti.

### Veseelégtelenség

Veseelégtelenség eseteit jelentették, és néhány esetben a pregabalin alkalmazásának befejezése után ezek a mellékhatások reverzibilisnek bizonyultak.

### Egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonása

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonásáról, amikor a pregabalin kiegészítő adagolásával sikerült a rohamokat megfékezni, és a pregabalin monoterápia elérése a cél.

### Pangásos szívelégtelenség

A forgalomba hozatalt követően néhány pregabalint szedő betegnél pangásos szívelégtelenséget jelentettek. Ezek a reakciók leginkább idős, kardiovaszkulárisan veszélyeztetett betegnél a neuropátiás fájdalom javallatban alkalmazott pregabalinkezelés folyamán láthatók. A pregabalint óvatosan kell alkalmazni ezeknél a betegeknél. A pregabalin alkalmazásának felfüggesztésével a reakciók megszűnhetnek.

### Gerincvelő-sérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése

Gerincvelő-sérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri mellékhatások és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt. Ez a tünetek kezeléséhez szükséges egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (pl. izomrelaxánsok) additív hatásának is tulajdonítható. A pregabalin ebben az állapotban történő felírásakor ezt figyelembe kell venni.

### Légzésdepresszió

Súlyos légzésdepresszióról számoltak be a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Az idősek, illetve azon betegek esetén, akik károsodott légzési funkcióval, légzőszervi vagy neurológiai betegségekkel, vesekárosodással élnek vagy egyidejűleg központi idegrendszeri depresszánsokat alkalmaznak, nagyobb lehet a kockázata annak, hogy ezt a súlyos mellékhatást tapasztalják. Ezen betegeknél szükség lehet az adag módosítására (lásd 4.2 pont).

### Öngyilkossági gondolatok és magatartás

Öngyilkossági gondolatokról és magatartásról számoltak be különböző indikációkban antiepileptikus gyógyszerekkel kezelt betegeknél. Antiepileptikumokkal végzett, randomizált, placebokontrollos vizsgálatok egyesített adatainak metaanalízise szintén kimutatta az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás kis mértékben megnövekedett kockázatát. Ezen kockázat mechanizmusa nem ismert. A forgalomba hozatalt követően a pregabalinval kezelt betegeknél öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás eseteit észlelték (lásd 4.8 pont). Egy önkontrollos elrendezésű epidemiológiai vizsgálat (a kezelési időszakok és kezelés nélküli időszakok egyénienkénti összehasonlítása) alapján a pregabalinval kezelt betegeknél megemelkedett az öngyilkossági magatartás megjelenésének és az öngyilkosság általi halálozásnak a kockázata.

A betegeknél (és a betegek gondozóinak) tanácsolni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás jelei mutatkoznak. A betegeket meg kell figyelni az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenésének tekintetében, és a megfelelő kezelést kell fontolóra venni. Öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenése esetén meg kell fontolni a pregabalin-kezelés felfüggesztését.

### A tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működése

A forgalomba hozatalt követően a tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működésével összefüggő eseményeket (pl. bélelzáródás, paralyticus ileus, székrekedés) jelentettek a pregabalin olyan gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor, melyek székrekedést okozhatnak, mint például az opioid analgetikumok. A pregabalin és az opioidok kombinációban történő alkalmazásakor a székrekedést megelőző intézkedések megfontolhatók (különösen nőbetegeknél és időseknél).

### Együttes alkalmazás opioidokkal

Kellő körültekintés javasolt pregabalin és opioid együttes felírásakor a központi idegrendszeri depresszió kockázata miatt (lásd 4.5 pont). Egy opioidfelhasználók körében végzett eset-kontroll vizsgálatban az opioidokkal egyidejűleg pregabalint kapó betegeknek fokozódott az opioidokhoz kapcsolódó halálozás kockázata az önmagában opioidokat alkalmazóknál tapasztaltakhoz képest (korrigált esélyhányados [adjusted odds ratio, aOR]: 1,68 [95%-os CI: 1,19–2,36]). Ezt a fokozott kockázatot a pregabalin alacsony dózisainál ( $\leq 300$  mg, aOR: 1,52 [95%-os CI: 1,04–2,22]) figyelték meg, s a kockázat a pregabalin nagy dózisainál ( $> 300$  mg, aOR: 2,51 [95%-os CI: 1,24–5,06]) emelkedő tendenciát mutatott.

### Visszaélés, abúzuspotenciál vagy függőség

A pregabalin gyógyszerfüggőséget okozhat, ami terápiás dózisoknál is előfordulhat. Abúzus és visszaélés eseteit jelentették. Nagyobb a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség kockázata azon a betegeknek, akik anamnézisében gyógyszerrel való visszaélés szerepel, és az ilyen betegeknek a pregabalint elővigyázatossággal kell alkalmazni. A pregabalin felírása előtt gondosan fel kell mérni a visszaélés, abúzus és függőség kockázatát a betegnek.

A pregabalinnal kezelt betegeknek monitorozni kell a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség tüneteit, mint például a tolerancia kialakulását, a dózisznövelést és a gyógyszerkereső magatartást.

### Elvonási tünetek

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket jelentették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, idegesség, depresszió, fájdalom, convulsio, hyperhidrosis és szédülés. A pregabalin alkalmazásának leállítását követően az elvonási tünetek megjelenése gyógyszerfüggőségre utalhat (lásd 4.8 pont). Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. Ha le kell állítani a pregabalin-kezelést, javasolt azt legalább 1 hét alatt, fokozatosan megtenni, függetlenül a javallattól (lásd 4.2 pont).

A pregabalin alkalmazása során vagy röviddel a pregabalin felfüggesztését követően convulsiók jelentkezhetnek, beleértve a status epilepticust és a generalizált tónusos-klónusos rohamokat.

A hosszú távú pregabalinkezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet.

### Encephalopathia

Encephalopathia eseteit jelentették, főleg olyan alapbetegségben szenvedő betegeknek, amely encephalopathiát válthat ki.

### Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A Pregabalin Zentiva k.s. alkalmazása a terhesség első trimeszterében súlyos születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben. A pregabalint kizárólag abban az esetben szabad alkalmazni a terhesség alatt, ha az anyára gyakorolt előny egyértelműen meghaladja a magzatot érintő lehetséges kockázatot. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.6 pont).

### Laktóz

A Pregabalin Zentiva k.s. kemény kapszula laktóz-monohidrátot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Mivel a pregabalin nagyrészt változatlan formában a vizeletben választódik ki, és emberben csak elenyésző része metabolizálódik (egy adag kevesebb, mint 2%-a mutatható ki metabolitok formájában a vizeletből), *in vitro* nem gátolja más gyógyszerek metabolizmusát, és nem kötődik

plazmafehérjékhez, nem valószínű, hogy a pregabalin farmakokinetikai interakciókat okozna, vagy ilyen interakcióknak lenne tárgya.

#### In vivo vizsgálatok és populációs farmakokinetikai elemzés

Ennek megfelelően *in vivo* vizsgálatokban nem észleltek klinikailag jelentős farmakokinetikai interakciókat pregabalin és fenitoin, karbamazepin, valproinsav, lamotrigin, gabapentin, lorazepám, oxikodon vagy etanol között. A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az orális antidiabetikumok, a diuretikumok, az inzulin, a fenobarbitál, a tiagabin és a topiramát nem befolyásolták klinikai szempontból szignifikánsan a pregabalin clearance-ét.

#### Orális fogamzásgátlók, noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol

A pregabalin- és noretiszteron- és/vagy etinil-ösztadiol-tartalmú orális fogamzásgátlók egyidejű adása egyik szer egyensúlyi farmakokinetikáját sem befolyásolja.

#### Központi idegrendszerre ható gyógyszerkészítmények

A pregabalin potenciálhatja az alkohol és a lorazepám hatását. A forgalomba hozatalt követően pregabalint és opioidokat és/vagy egyéb központi idegrendszeri depresszánsokat szedő betegeknél légzési elégtelenséget, kómát és halált jelentettek. Úgy tűnik, hogy az oxikodon és a pregabalin hatása összeadódik a kognitív és a durva motoros funkciók csökkentésében.

#### Interakciók időseknel

Idős önkéntesekben nem végeztek specifikus farmakodinamikai interakciós vizsgálatokat. Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.4 pont).

#### Terhesség

Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

Kimutatták, hogy a pregabalin patkányokban átjut a placentán (lásd 5.2 pont). A pregabalin átjuthat az emberi placentán is.

#### Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek

Egy több mint 2700, az első trimeszter során pregabalin kitétt terhességet vizsgáló skandináv megfigyeléses vizsgálat adatai alapján a pregabalin kitétt gyermekgyógyászati populációban (élő vagy halvaszületett) magasabb volt a súlyos veleszületett rendellenességek (major congenital malformations, MCM) előfordulása, mint a nem kitétt populációban (5,9% vs. 4,1%).

Az első trimeszterben pregabalin kitétt gyermekgyógyászati populációban az MCM kockázata valamivel magasabb volt a nem kitétt populációhoz képest (korrigált prevalenciaarány és 95%-os konfidenciaintervallum: 1,14 [0,96–1,35]), valamint a lamotriginnek (1,29 [1,01–1,65]) vagy duloxetinnek (1,39 [1,07–1,82]) kitétt populációhoz képest is.

A specifikus fejlődési rendellenességekre vonatkozó elemzések nagyobb kockázatot mutattak ki az idegrendszert, a szemet, az orofaciális hasadékokat, a húgyutakat, valamint a nemi szerveket érintő fejlődési rendellenességek tekintetében, a számok azonban alacsonyak voltak, a becslések pedig pontatlanok.

A pregabalint a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van (ha az anyára nézve a várható előny nagyobb, mint a magzatra vonatkozó esetleges kockázat).



## Szoptatás

A pregabalin kiválasztódik az emberi anyatejbe (lásd 5.2 pont). A pregabalin hatása(i) az újszülött gyermekre/csecsemőre nem ismertek. A pregabalin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

## Termékenység

Nincsenek klinikai adatok a pregabalin női termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan.

A pregabalin spermiumok motilitására gyakorolt hatását értékelő klinikai vizsgálatban a pregabalint egészséges férfi önkénteseknél 600 mg/nap dózisban alkalmazták. Három hónapos kezelés után nem volt a spermiumok motilitására gyakorolt hatás.

Egy nőtényi patkányokkal végzett fertilitási vizsgálat nem kívánatos reproduktív hatásokat mutatott. Hím patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatok a termékenységre és a fejlődésre kifejtett nem kívánatos hatásokat mutattak. Ezen adatok klinikai jelentősége nem ismert (lásd 5.3 pont).

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A pregabalin kismértékben vagy mérsékelten befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A pregabalin szédülést és aluszékonyságot okozhat, ezért befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy addig, amíg nem ismerik, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen képességeiket, ne vezessenek, ne kezeljenek összetett gépeket, illetve ne végezzenek más, potenciálisan veszélyes tevékenységeket.

## **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A pregabalin klinikai programjában több, mint 8 900 beteg kapott pregabalint, közülük több, mint 5 600-an vettek részt kettős vak, placebokontrollos vizsgálatokban. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés és az aluszékonyság volt. A mellékhatások általában enyhék illetve közepes fokúak voltak. Az összes kontrollos vizsgálatban a pregabalint szedő betegek 12%-ánál függesztették fel a kezelést mellékhatások következtében, míg ez az arány 5% volt a placebót szedő betegek esetében. A kezelés felfüggesztését eredményező leggyakoribb mellékhatás a pregabalint szedő betegcsoportokban a szédülés és az aluszékonyság volt.

Az alábbi 2. táblázatban van felsorolva az összes mellékhatás szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint (nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), amely a placebohoz képest nagyobb gyakorisággal és több, mint egy betegben fordult elő. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A felsorolt mellékhatások az alapbetegséggel és/vagy az egyidejűleg szedett gyógyszerekkel is összefüggésben lehetnek.

Gerincvelő-sérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri nemkívánatos események és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt (lásd 4.4 pont).

Az alábbi táblázatban a forgalomba hozatalt követő tapasztalatból származó további hatások *dőlt* betűvel vannak feltüntetve.

## **2. táblázat. A pregabalin gyógyszer mellékhatásai**

Szervrendszer	Gyógyszer mellékhatások
<b>Fertőző betegségek és parazita fertőzések</b>	
Gyakori	Nasopharyngitis
<b>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</b>	

<b>Szervrendszer</b>	<b>Gyógyszer mellékhatások</b>
Nem gyakori	Neutropenia
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Nem gyakori	<i>Túlérzékenység</i>
Ritka	<i>Angioödéma, allergiás reakció</i>
<b>Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek</b>	
Gyakori	Megnövekedett étvágy
Nem gyakori	Anorexia, hypoglykaemia
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	
Gyakori	Eufórikus hangulat, zavartság, ingerlékenység, dezorientáció, insomnia, csökkent libidó
Nem gyakori	Hallucináció, pánikroham, nyugtalanság, agitáció, depresszió, depresszív hangulat, emelkedett hangulat, <i>agresszió</i> , hangulati hullámzások, deperszonalizáció, szótalálási nehézség, kóros álmok, megnövekedett libidó, anorgasmia, apátia
Ritka	Gátlások felszabadulása, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
Nem ismert	<i>Gyógyszerfüggőség</i>
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Nagyon gyakori	Szédülés, aluszékonyság, fejfájás
Gyakori	Ataxia, koordinációs zavar, tremor, dysarthria, amnézia, memóriakárosodás, figyelemzavar, paraesthesia, hypaesthesia, szedáció, egyensúlyzavar, letargia
Nem gyakori	Syncope, stupor, myoclonus, <i>eszméletvesztés</i> , pszichomotoros hiperaktivitás, dyskinesia, posturalis szédülés, intenciós tremor, nystagmus, kognitív zavar, <i>mentális károsodás</i> , beszédzavar, hyporeflexia, hyperaesthesia, égő érzés, ízérzés hiánya, <i>rossz közérzet</i>
Ritka	<i>Convulsiók</i> , parosmia, hypokinesia, dysgraphia, parkinsonizmus
<b>Szembetegségek és szemészeti tünetek</b>	
Gyakori	Homályos látás, diplopia
Nem gyakori	Perifériás látás elvesztése, látászavar, szemduzzanat, látótérkiesés, csökkent látásélesség, szemfájdalom, asthenopia, szikralátás, száraz szem, fokozott könnyezés, szemirritáció
Ritka	<i>Látásvesztés</i> , keratitis, oscillopsia, térlátás-érzékelés megváltozása, mydriasis, strabismus, szemképrázás
<b>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</b>	
Gyakori	Vertigo
Nem gyakori	Hyperacusis
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>	
Nem gyakori	Tachycardia, I. fokú atrioventricularis blokk, sinus bradycardia, <i>pangásos szívelégtelenség</i>
Ritka	<i>QT távolság megnyúlása</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
<b>Érbetegségek és tünetek</b>	
Nem gyakori	Hypotonia, hypertonia, hőhullámok, kipirulás, hideg végtagok
<b>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</b>	
Nem gyakori	Dyspnoe, orrvérzés, köhögés, orrdugulás, rhinitis, horkolás, orrszárazság
Ritka	<i>Tüdőödéma</i> , torokszorítás-érzés
Nem ismert	Légzésdepresszió
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Gyakori	Hányás, <i>hányinger</i> , székrekedés, <i>hasmenés</i> , flatulentia, haspuffadás, szájszárazság
Nem gyakori	Gastrooesophagealis reflux betegség, fokozott nyáleválasztás, orális hypaesthesia
Ritka	Ascites, pancreatitis, <i>nyelveduzzanat</i> , dysphagia

Szervrendszer	Gyógyszer mellékhatások
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	
Nem gyakori	Megemelkedett májenzimszintek*
Ritka	Sárgaság
Nagyon ritka	Májelégtelenség, hepatitis
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	
Nem gyakori	Papulás kiütés, urticaria, hyperhidrosis, viszketés
Ritka	<i>Toxicus epidermalis necrolysis, Stevens-Johnson szindróma</i> , hideg verítékezés
<b>A csont-és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	
Gyakori	Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma, nyaki izomgörcs
Nem gyakori	Ízületi duzzanat, myalgia, izomrángás, nyakfájdalom, izommerevség
Ritka	Rhabdomyolysis
<b>Vese-és húgyúti betegségek és tünetek</b>	
Nem gyakori	Vizeletinkontinencia, dysuria
Ritka	Veseelégtelenség, oliguria, <i>vizeletretenció</i>
<b>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</b>	
Gyakori	Erectilis dysfunctio
Nem gyakori	Szexuális zavar, késői ejakuláció, dysmenorrhoea, emlőfájdalom
Ritka	Amenorrhoea, emlőváladékozás, az emlő megnagyobbodása, <i>gynaecomastia</i>
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	
Gyakori	Perifériás ödéma, ödéma, rendellenes testtartás, elesés, részegség érzése, szokatlanság érzése, fáradtság
Nem gyakori	Generalizált ödéma, <i>arcödéma</i> , mellkasi szorító érzés, fájdalom, láz, szomjúság, hidegrázás, asthenia
<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>	
Gyakori	Testtömeg-növekedés
Nem gyakori	A vérben a kreatinin-foszfokináz szintjének emelkedése, emelkedett vércukorszint, thrombocytaszám-csökkenés, a vér emelkedett kreatininszintje, vér káliumszintjének csökkenése, testtömegcsökkenés
Ritka	Fehérvérsejtszám-csökkenés

\*Emelkedett glutamát-piruvát-transzaminázszint (GPT) és emelkedett glutamát-oxálacetát-transzaminázszint (GOT).

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket jelentették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, convulsiók, idegesség, depresszió, fájdalom, hyperhidrosis és szédülés. Ezek a tünetek gyógyszerfüggőségre utalhatnak. Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. A hosszú távú pregabalinkezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dózisfüggő lehet (lásd 4.2 és 4.4 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

Öt, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális rohamokban szenvedő beteggel végzett gyermekgyógyászati vizsgálat (4 és 16 éves kor közötti betegekkel végzett 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 295; 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti betegekkel végzett 14 napos hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 175; farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat, n = 65 és két 1 éves nyílt, követéses biztonságossági vizsgálat, n = 54 és n = 431) megfigyelései alapján a pregabalin biztonságossági profilja hasonló volt a felnőtt epilepsziás betegek körében végzett vizsgálatok során megfigyelthez. A pregabalinkezeléssel végzett 12 hetes vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események az aluszékonyság, láz, felső légúti fertőzés, megnövekedett étvágy, testsúlygyarapodás és nasopharyngitis voltak. A pregabalinkezeléssel végzett 14 napos vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a somnolentia, a felső légúti fertőzés és a láz voltak (lásd 4.2, 5.1 és 5.2 pont).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

A forgalomba hozatalt követően a pregabalin túladagolása esetén leggyakrabban jelentett mellékhatás az aluszékonyság, zavart állapot, agitáció, nyugtalanság volt. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ritkán kómás esetekről számoltak be.

A pregabalin túladagolása esetén általános támogató kezelésre van szükség, illetve szükség szerint hemodialízisre is sor kerülhet (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: antiepileptikumok, egyéb antiepileptikumok, ATC kód: N03AX16.

A hatóanyag, a pregabalin egy gamma-aminovajsav-analóg [(S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoinsav].

#### Hatásmechanizmus

A pregabalin a központi idegrendszerben a feszültségfüggő kalciumcsatornák egyik járulékos alegységéhez kötődik ( $\alpha_2\text{-}\delta$  fehérjéhez).

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

##### *Neuropátiás fájdalom*

Diabéteszes neuropátiában, posztherpeszes neuralgiában és gerincvelő-sérülésben végzett vizsgálatok a pregabalin hatásosságát igazolták. A neuropátiás fájdalom más típusaiban a hatásosságát nem vizsgálták.

A pregabalint 10 kontrollos klinikai vizsgálatban legfeljebb 13 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással és legfeljebb 8 héten át napi háromszori adagolással. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatásossági profilja hasonló volt.

A legfeljebb 12 hétig tartó, perifériás és centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett klinikai vizsgálatok során a fájdalom csökkenését tapasztalták már a kezelés első hetében és végig a kezelés alatt.

A perifériás neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 35%-ának, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-ának javult a fájdalomindexe. Azon betegek közül, akik nem tapasztaltak aluszékonyságot, ilyen javulást a pregabalinnal kezelt betegek 33%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-ánál figyeltek meg. Azon betegek esetén, akik aluszékonyságot tapasztaltak, a válaszarány a pregabalint szedőknél 48%-os, a placebót szedőknél 16%-os volt.

A centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatban a pregabalinnal kezelt betegek 22%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 7%-a számolt be a fájdalomindex 50%-os javulásáról.

## *Epilepszia*

### *Kiegészítő kezelés*

A pregabalint 3 kontrollos klinikai vizsgálatban 12 héten át vizsgálták napi kétszeri vagy napi háromszori adagolás mellett. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatásossági profilja hasonló volt.

A rohamgyakoriság csökkenését a kezelés első hetében észlelték.

### *Gyermekek és serdülők*

A pregabalin hatásosságát és biztonságosságát 12 évesnél fiatalabb és serdülőkorú gyermekgyógyászati betegek epilepsziájának adjuváns kezelésére nem igazolták. Egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálatban, amelybe 3 hónapostól 16 éves korig voltak beparciális rohamokban szenvedő betegeket (n = 65), a megfigyelt nemkívánatos események hasonlóak voltak a felnőttek körében észleltekhöz. Egy 12 hetes, placebokontrollos, 4 és 16 éves kor közötti gyermekek (n = 295) bevonásával végzett, valamint és egy 14 napos placebokontrollos, 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek (n = 175) bevonásával végzett, a parciális rohamok kezelésére kiegészítő terápiaként alkalmazott pregabalin hatásosságának és biztonságosságának felmérésére szolgáló vizsgálat eredményei, valamint két, 3 hónapos és 16 éves kor közötti epilepsziás gyermekgyógyászati betegekkel (sorrendben n = 54 és n = 431) végzett 1 éves, nyílt biztonságossági vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy mellékhatásként gyakrabban figyeltek meg lázat és felső légúti fertőzéseket, mint a felnőtt epilepsziás betegekkel végzett vizsgálatokban (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

A 12 hetes placebokontrollos vizsgálatban a gyermekgyógyászati (4 és 16 éves kor közötti) betegek 2,5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 150 mg/nap) dózisban pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) dózisban pregabalint vagy placebót kaptak. Azoknak a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a parciális rohamok gyakorisága, 40,6% volt a 10 mg/ttkg/nap dózissal pregabalinnal kezelt betegeknél (p = 0,0068 a placebohoz viszonyítva), 29,1% volt a 2,5 mg/ttkg/nap dózissal pregabalinnal kezelt betegeknél (p = 0,2600 a placebohoz viszonyítva), és 22,6% volt a placebót kapóknál.

A 14 napos placebokontrollos vizsgálatban az (1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti) gyermekgyógyászati betegek pregabalint 7 mg/ttkg/nap dózisban, pregabalint 14 mg/ttkg/nap dózisban vagy placebót kaptak. A rohamok 24 órás medián gyakorisága a kiinduláskor és az utolsó viziten 4,7 és 3,8 volt a 7 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint kapók esetében, 5,4 és 1,4 volt a 14 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint kapók esetében, valamint 2,9 és 2,3 a placebót kapók esetében. A 14 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalin jelentősen csökkentette a parciális rohamok logtranszformált gyakoriságát a placebohoz képest (p = 0,0223); a 7 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalin nem mutatott javulást a placebohoz viszonyítva.

Egy 12 hetes, placebokontrollos vizsgálatban résztvevő primer generalizált tónusos-clonusos (PGTC) görcsrohamokban szenvedő 219 beteg (5–65 éves, köztük 66 beteg életkora 5-16 év volt) 5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 300 mg/nap) pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) pregabalint vagy placebót kapott adjuváns kezelésként. Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a PGTC-rohamok gyakorisága 41,3% volt az 5 mg/ttkg/nap pregabalint, 38,9% volt a 10 mg/ttkg/nap pregabalint, illetve 41,7% volt a placebót kapók esetében.

### *Monoterápia (újonnan diagnosztizált esetek)*

A pregabalint egy 56 héten át tartó kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, napi kétszeri adagolásban. A pregabalinnal a lamotriginhez képest nem sikerült non-inferioritást („nem rosszabb, mint”) elérni a hathónapos rohammentesség mint végpont tekintetében. A pregabalin és a lamotrigin ugyanolyan biztonságos és jól tolerálható volt.

### *Generalizált szorongás*

A pregabalint tanulmányozták 6 kontrollos vizsgálatban 4-6 hétig, egy idősek körében végzett vizsgálatban 8 hétig, valamint egy hosszú távú relapszusprevenciós vizsgálatban, amely egy 6 hónapig tartó kettős vak relapszusprevenciós szakaszt is magában foglalt.

A GAD tüneteinek a Hamilton-féle szorongásértékelő skálán (Hamilton Anxiety Rating Scale [HAM-A]) mért enyhülését a kezelés első hetében észlelték.

A kontrollos klinikai vizsgálatok (4 – 8 hetes időtartamban) során a pregabalinnal kezelt betegek 52%-ánál és a placebót kapó betegek 38%-ánál figyeltek meg legalább 50%-os javulást a HAM-A összpontértékben a vizsgálat megkezdésétől a végpontig.

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely a legtöbb esetben a kezelés folytatásával megszűnt.

Kontrollos klinikai vizsgálatokban szemészeti vizsgálatokat (köztük a látásélesség, a látótér szabályos vizsgálatát és pupillatágításban végzett szemfenékvizsgálatot) végeztek több, mint 3600 betegnél. Ezeknél a betegeknél, a pregabalinnal kezelt betegek 6,5%-ánál és a placebóval kezelték 4,8%-ánál a látásélesség csökkent. A pregabalinnal kezelték 12,4%-ánál, a placebóval kezelt betegek 11,7%-ánál látótéreltérést mutattak ki. Szemfenéki elváltozásokat a pregabalinnal kezelt betegek 1,7%-ánál, a placebóval kezelték 2,1%-ánál figyeltek meg.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A pregabalin egyensúlyi farmakokinetikája hasonló egészséges önkéntesekben, antiepileptikumokat szedő epilepsziás betegekben és krónikus fájdalomban szenvedő betegekben.

### Felszívódás

A pregabalin éhgyomorra adva gyorsan felszívódik, csúcskoncentrációja a plazmában mind egyszeri, mind többszöri adagolás után egy órán belül alakul ki. A pregabalin becsült orális biohasznosulása  $\geq 90\%$ , amely független a dózistól. Ismételt adagolás után az egyensúlyi állapot 24–48 órán belül kialakul. A pregabalin felszívódásának az üteme lelassul, ha étellel együtt veszik be, a  $C_{max}$  kb. 25–30% kal csökken, a  $t_{max}$  pedig kb. 2,5 órával később jön létre. A pregabalin étellel együtt való adagolása nem befolyásolja klinikailag szignifikánsan a pregabalin abszorpciójának a mértékét.

### Eloszlás

Preklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy egerekben, patkányokban és majmokban a pregabalin átjut a vér-agy gáton. A pregabalin patkányokban átjut a placentán, és laktáló patkányok tejében is jelen van. Emberben a pregabalin látszólagos megoszlási térfogata orális adagolás után kb. 0,56 l/kg. A pregabalin nem kötődik plazmafehérjékhez.

### Biotranszformáció

A pregabalin metabolizmusa emberben elhanyagolható. Radioaktívan jelölt pregabalin adagolása után a vizeletben kimutatott radioaktivitás 98%-át a változatlan formájú pregabalin adta.

A pregabalin vizeletben megtalálható fő metabolitja, a pregabalin N-metilált származéka adta a dózis 0,9%-át. Preklinikai vizsgálatokban nem volt jele a pregabalin S-enantiomerről R-enantiomerré való racemizációjának.

### Elimináció

A pregabalin eliminációja a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval történik változatlan formában. A pregabalin közepes eliminációs felezési ideje 6,3 óra. A pregabalin plazma- és vese-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin clearance-ével (lásd 5.2 pont, Vesekárosodás). Beszűkült vesefunkciójú illetve hemodializált betegeknél az adag módosítása szükséges (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

### Linearitás/nem-linearitás

A pregabalin farmakokinetikája az ajánlott napi adagok mellett lineáris. A pregabalin

farmakokinetikájának egyének közötti variabilitása alacsony (<20%). A többszöri adagolás farmakokinetikája levezethető az egyszeri adagolás adataiból. Ezért a pregabalin plazmakoncentrációjának rutinszerű monitorozása nem szükséges.

### Nem

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy a pregabalin plazmakoncentrációját klinikai szempontból szignifikánsan nem befolyásolja a beteg neme.

### Vesekárosodás

A pregabalin clearance-e egyenesen arányos a kreatinin clearance-ével. Továbbá, a pregabalin hemodialízissel hatékonyan eltávolítható a plazmából (egy 4 órás hemodialízis kezelés után a pregabalin plazmakoncentrációja kb. 50%-kal csökken). Mivel a pregabalin nagyrészt a vesén keresztül ürül, vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell, illetve hemodialízis után kiegészítő adagot kell beadni (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

### Májkárosodás

Csökkent májfunkciójú betegeken nem végeztek specifikus farmakokinetikai vizsgálatokat. Mivel a pregabalin nem metabolizálódik szignifikánsan, és nagyrészt változatlan formában választódik ki a vizeletben, nem valószínű, hogy a csökkent májműködés szignifikánsan megváltoztatná a pregabalin plazmakoncentrációt.

### Gyermekek és serdülők

A pregabalin farmakokinetikáját egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat során epilepsziás gyermekgyógyászati betegek körében (korcsoportok: 1–23 hónapos, 2–6 éves, 7–11 éves, valamint 12–16 éves korig), 2,5 mg, 5 mg, 10 mg és 15 mg/ttkg/nap dózisszinteken értékelték.

Miután gyermekgyógyászati betegeknél éhgyomorral *per os* pregabalinot adtak, a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő általában hasonló volt a teljes korcsoportban, és 0,5-2 órával a dózis beadása után következett be.

A pregabalin  $C_{max}$  és AUC paraméterei minden korcsoportban a dózis növelésével lineárisan emelkedtek. A 30 kg vagy annál nagyobb testtömegű betegekhez viszonyítva a 30 kg alatti gyermekgyógyászati betegek esetében az AUC 30%-kal alacsonyabb volt, a 43%-os, emelkedett testtömeg szerint korrigált clearance miatt.

Gyermekgyógyászati betegeknél 6 éves korig a pregabalin terminális felezési idejének az átlagértéke 3-4 óra volt, míg 7 éves és annál idősebb betegeknél ez az érték 4-6 óra volt.

A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy a kreatininclearance a pregabalin orális clearance-ének szignifikáns kovariánsa, míg a testtömeg a pregabalin látszólagos orális eloszlási térfogatának szignifikáns kovariánsa volt, és ezek a kapcsolatok gyermekgyógyászati és felnőtt betegek esetében is hasonlóak voltak.

A pregabalin farmakokinetikáját 3 hónaposnál fiatalabb betegek körében nem vizsgálták (lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pont).

### Idősek

A pregabalin clearance-e a korrall általában csökken. A pregabalin-clearance csökkenése orális beadást követően a kreatininclearance korfüggő csökkenésének felel meg. Korfüggő beszűkült vesefunkció fennállása esetén szükségessé válhat a pregabalin adagjának csökkentése (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

### Szoptató anyák

12 óránként adott 150 mg pregabalin (300 mg-os napi dózis) farmakokinetikáját 10 szoptató anya esetében értékelték, akiknél már legalább 12 hét eltelt a szülés óta. A szoptatás nem fejtett ki hatást, vagy csak kismértékű hatást fejtett ki a pregabalin farmakokinetikájára. A pregabalin kiválasztódott az anyatejbe, ahol az átlagos dinamikus egyensúlyi állapotú koncentrációja az anya plazmájában mért értéknek kb. 76%-a volt. A 300 mg/nap dózist, illetve a maximális 600 mg/nap dózist kapó anyák

esetében az anyatejből a csecsemőbe bekerülő becsült dózis (150 ml/ttkg/nap átlagos tejfogyasztást feltételezve) sorrendben 0,31 mg/ttkg/nap, illetve 0,62 mg/ttkg/nap lenne. Ezek a becsült dózisok az anya teljes napi dózisának kb. 7%-át jelentik, mg/kg alapján számítva.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági állatkísérletes vizsgálatokban a pregabalint klinikailag releváns adagokban jól tolerálták. Ismételt dózisu toxicitási, patkányokban és majmokban végzett vizsgálatokban központi idegrendszeri hatásokat észleltek, így csökkent aktivitást, hiperaktivitást és ataxiát. Az idős albínó patkányok között gyakorta megfigyelt retinaatrófia előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg a legmagasabb ajánlott klinikai dózisonál létrejövő közepes humán expozíció öt-, vagy annál többszörösének megfelelő hosszú távú pregabalinoxpozíció mellett.

A pregabalin egerekben, patkányokban és nyulakban nem volt teratogén. Patkányokban és nyulakban csak jóval a humán terápiás expozíciót meghaladó expozíció esetén észleltek magzati toxicitást. Prenatalis/postnatalis toxicitási vizsgálatokban csak a humán ajánlott maximális expozíció kétszeresénél nagyobb expozíció esetén észleltek az utódoknál fejlődési rendellenességeket patkányokban.

Hím és nőstény patkányoknál termékenységre kifejtett nem kívánatos hatásokat csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál figyeltek meg. A hím nemi szervekre és a spermáparaméterekre kifejtett nem kívánatos hatások reverzibilisek voltak, és csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál jelentkeztek, vagy a hím patkány nemi szerveiben jelentkező, spontán degeneratív folyamatokhoz társultak. Ezért ezen hatásoknak nincs klinikai jelentőségük, vagy az csekély mértékűnek tekinthető.

Egy *in vitro* és *in vivo* vizsgálatsorozat alapján a pregabalin nem genotoxikus.

A pregabalinnal 2 éven át tartó karcinogenitási vizsgálatokat végeztek patkányokban és egerekben. Patkányokban nem figyeltek meg daganatképződést a 600 mg/nap legmagasabb ajánlott klinikai dózis adagolásánál létrejövő közepes humán expozíció legfeljebb huszonnégyeszeresének megfelelő expozíció mellett. Egerekben a közepes humán expozícióhoz hasonló expozíció mellett a daganatok előfordulási gyakorisága nem emelkedett, míg ennél magasabb expozíciók mellett a haemangiosarcoma előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg. Egérben a pregabalin által indukált daganatképződés nem genotoxikus mechanizmusa magában foglal vérlemezke-változásokat és ezzel összefüggő endothelsejt-proliferációt. A rövid távú és a korlátozott mennyiségű hosszú távú klinikai adatok alapján patkányban vagy emberben ezek a vérlemezke-változások nem jelentkeztek. Nincs ezzel összefüggő veszélyre utaló bizonyíték emberben.

A fiatal patkányokban megfigyelt toxicitási típusok minőségileg nem különböznek a felnőtt patkányokban megfigyeltektől. Azonban a fiatal patkányok sokkal érzékenyebbek. Terápiás expozíció mellett kimutathatóak voltak a hiperaktivitás és a bruxismus központi idegrendszeri klinikai tünetei valamint növekedésbeli változások (a testsúlygyarapodás átmeneti gátlása). Ösztrosciklusra kifejtett hatást a humán terápiás expozíció ötszörösénél figyeltek meg. Idegi alapú viselkedési/kognitív hatásokat a humán terápiás expozíció kétszeresét (válasz riasztó hanghatásokra) vagy ötszörösét (tanulás/memória) meghaladó expozíció után 1-2 héttel figyeltek meg.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula töltet

Laktóz-monohidrát

Hidegen duzzadó kukoricakeményítő

Talkum



Kapszula héj

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula

*Kapszula test és kupak*

- Fekete vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Jelölő festék*

- Sellak
- Fekete vas-oxid (E172)
- Polietilén-glikol

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kemény kapszula

*Kapszula test és kupak*

- Fekete vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Jelölő festék*

- Sellak
- Fekete vas-oxid (E172)
- Propilén-glikol
- Erős ammónia oldat
- Kálium-hidroxid

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kemény kapszula

*Kapszula kupak*

- Vörös vas-oxid (E172)
- Sárga vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Kapszula test*

- Fekete vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Jelölő festék*

- Sellak
- Fekete vas-oxid (E172)
- Polietilén-glikol

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kemény kapszula

*Kapszula test és kupak*

- Vörös vas-oxid (E172)
- Sárga vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Jelölő festék*

- Sellak
- Fekete vas-oxid (E172)
- Polietilén-glikol

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kemény kapszula

*Kapszula test és kupak*

- Fekete vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Jelölő festék*

- Sellak
- Fekete vas-oxid (E172)
- Polietilén-glikol

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kemény kapszula

*Kapszula test és kupak*

- Vörös vas-oxid (E172)
- Sárga vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Jelölő festék*

- Sellak
- Fekete vas-oxid (E172)
- Polietilén-glikol

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kemény kapszula

*Kapszula kupak*

- Vörös vas-oxid (E172)
- Sárga vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Kapszula test*

- Fekete vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Jelölő festék*

- Sellak
- Fekete vas-oxid (E172)
- Polietilén-glikol

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kemény kapszula

*Kapszula kupak*

- Vörös vas-oxid (E172)
- Sárga vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Kapszula test*

- Fekete vas-oxid (E172)
- Titán-dioxid (E171)
- Zselatin

*Jelölő festék*

- Sellak
- Fekete vas-oxid (E172)
- Polietilén-glikol

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula elsődleges csomagolásként alu/alu (OPA/alu/PVC-  
alu) buborékcsomagolásban.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg és 300 mg kemény kapszula  
elsődleges csomagolásként PVC/alu buborékcsomagolásban.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg és 50 mg 14, 21, 56, 84, 98 vagy 100 kemény kapszulát tartalmazó  
kiszerelesben áll rendelkezésre.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg és 300 mg 14, 56, 98 vagy 100 kemény kapszulát  
tartalmazó kiszerelesben áll rendelkezésre.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg és 200 mg kiszereles 21, 84, 98 vagy 100 kemény kapszulát  
tartalmazó kiszerelesben áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre  
vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula:

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 kemény kapszula:

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 kemény kapszula:

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 kemény kapszula:

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 kemény kapszula:

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 kemény kapszula:

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 hard capsules:

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 kemény kapszula:

EU/1/16/1166/026

EU/1/16/1166/027

EU/1/16/1166/036

EU/1/16/1166/028

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. február 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2021. november 22.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS EREDMÉNYES ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolni Měcholupy  
102 37 Prague 10  
Csehország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS EREDMÉNYES ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula  
pregabalin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula  
21 db kemény kapszula  
56 db kemény kapszula  
84 db kemény kapszula  
98 db kemény kapszula  
100 db kemény kapszula

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula  
pregabalin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zentiva logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kemény kapszula  
pregabalin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula  
21 db kemény kapszula  
56 db kemény kapszula  
84 db kemény kapszula  
98 db kemény kapszula  
100 db kemény kapszula

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ -2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kemény kapszula  
pregabalin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zentiva logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONDOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kemény kapszula  
pregabalin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

75 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 db kemény kapszula  
56 db kemény kapszula  
98 db kemény kapszula  
100 db kemény kapszula

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ -2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kemény kapszula  
pregabalin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zentiva logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONDOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kemény kapszula  
pregabalin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

100 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

21 db kemény kapszula  
84 db kemény kapszula  
98 db kemény kapszula  
100 db kemény kapszula

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ -2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kemény kapszula  
pregabalin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zentiva logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kemény kapszula  
pregabalin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula  
56 db kemény kapszula  
98 db kemény kapszula  
100 db kemény kapszula

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ -2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kemény kapszula  
pregabalin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zentiva logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KARTONDOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kemény kapszula  
pregabalin

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

21 db kemény kapszula  
84 db kemény kapszula  
98 db kemény kapszula  
100 db kemény kapszula

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ -2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS}**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kemény kapszula  
pregabalin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zentiva logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kemény kapszula  
pregabalin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula  
56 db kemény kapszula  
98 db kemény kapszula  
100 db kemény kapszula

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ -2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kemény kapszula  
pregabalin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zentiva logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kemény kapszula  
pregabalin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db kemény kapszula  
56 db kemény kapszula  
98 db kemény kapszula  
100 db kemény kapszula

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ -2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kemény kapszula  
pregabalin

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zentiva logo

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula**  
**Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kemény kapszula**  
**Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kemény kapszula**  
**Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kemény kapszula**  
**Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kemény kapszula**  
**Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kemény kapszula**  
**Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kemény kapszula**  
**Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kemény kapszula**

pregabalin

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Zentiva k.s., és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pregabalin Zentiva k.s. szedése előtt
3. Hogy kell szedni a Pregabalin Zentiva k.s.-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pregabalin Zentiva k.s.-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### 1. Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Zentiva k.s., és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pregabalin Zentiva k.s. felnőtteknél az epilepszia, a neuropátiás fájdalom és az általános szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek közé tartozik.

#### Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom

A Pregabalin Zentiva k.s.-t az idegek károsodása következtében kialakult hosszan fennálló fájdalom kezelésére alkalmazzák. Számos betegség okozhat perifériás neuropátiás fájdalmat, például a cukorbetegség vagy az övsömör. A fájdalom jellege lehet forró, égő, lüktető, nyilalló, szúró, éles, görcsös, sajgó, bizsergő, zsibbadó és szurkáló. A perifériás és centrális neuropátiás fájdalom továbbá járhat hangulati változásokkal, alvászavarral, fáradtsággal, és hatással lehet a fizikai és szociális funkciókra, valamint az életminőség egészére.

#### Epilepszia

A Pregabalin Zentiva k.s.-t az epilepszia egy bizonyos típusának (másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamok) kezelésére alkalmazzák felnőttek esetében. Kezelőorvosa Pregabalin Zentiva k.s.-t ír fel Önnek epilepszia betegségének kezelésére, ha a jelenlegi kezelése nem kielégítő hatású. A Pregabalin Zentiva k.s.-t jelenlegi kezelése mellett kell szednie. A Pregabalin Zentiva k.s. önmagában nem adható, mindig más epilepsziaellenes kezeléssel együtt kell alkalmazni.

## Általános szorongás

A Pregabalin Zentiva k.s.-t az általános szorongás (angolul Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére alkalmazzák. A GAD tünetei a tartós túlzott szorongás és aggodalmaskodás, melyeken nehéz uralkodni. A GAD emellett okozhat nyugtalanságot, idegességet vagy feszültségérzést, fáradékonyságot, koncentrációs nehézségeket vagy gondolkodási nehézségeket, ingerlékenységet, izomfeszülést vagy alvászavart. Ez más, mint a mindennapi élettel járó stressz és feszültség.

## 2. Tudnivalók a Pregabalin Zentiva k.s. szedése előtt

### Ne szedje a Pregabalin Zentiva k.s.-t

- ha allergiás a pregabalinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

#### A Pregabalin Zentiva k.s. szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

- Néhány, pregabalint szedő beteg beszámolt allergiás reakcióra utaló tünetekről. Ezek közé a tünetek közé tartozott az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata, valamint a testszerte jelentkező bőrkiütés. Ha ezen reakciók bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához!
- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba a pregabalin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakció tüneteinek bármelyikét észleli (ezeket lásd a 4. pontban).
- Pregabalin szedése szédüléssel és aluszékonysággal járhat, ami idősek esetében növelheti a baleseti sérülések (elesés) kockázatát. Ezért legyen óvatos mindaddig, amíg meg nem szokja a gyógyszer esetleges hatásait!
- A pregabalin látásvesztést vagy homályos látást, illetve a látás egyéb megváltozását okozhatja, ami a legtöbb esetben átmeneti. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha a látásában bármilyen változást tapasztal!
- Néhány olyan diabéteszes beteg esetében, akiknél a pregabalinkezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a cukorbetegség-elleni gyógyszer adagolásának módosítására.
- Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknek, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.
- Szívelégtelenséget jelentettek néhány betegnél pregabalin szedésekor; ezek a betegek többnyire idősek voltak, és valamilyen szív- és érrendszeri elváltozásuk volt. **Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, el kell mondania kezelőorvosának, ha kórelőzményében szívbetegség szerepel.**
- Veseelégtelenség eseteit jelentették néhány betegnél pregabalinkezelés alatt. Ha a Pregabalin Zentiva k.s. szedése során az ürített vizelet mennyiségének csökkenését észleli, mondja el kezelőorvosának, mivel a gyógyszer szedésének az abbahagyása javulást eredményezhet.
- Néhány, a pregabalinhoz hasonló epilepsziaellenes gyógyszerekkel kezelt betegnek önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai voltak vagy öngyilkossági hajlamot mutattak. Ha Önnek bármikor ilyen gondolatai lennének vagy erre hajlamot mutat azonnal keresse fel kezelőorvosát!
- Amikor a pregabalint együtt szedi egyéb gyógyszerekkel, melyek székrekedést okozhatnak (mint a fájdalomcsillapító gyógyszerek néhány típusa), emésztőrendszeri problémák (pl. székrekedés, bélelzáródás vagy bélhúds) jelentkezhetnek. Mondja el kezelőorvosának, ha székrekedést észlel, különösen akkor, ha hajlamos erre a problémára!
- Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, mondja el kezelőorvosának, ha valaha alkohollal, vényköteles gyógyszerrel vagy illegális drogokkal való visszaélése vagy függősége volt; ez azt jelenti, hogy nagyobb lehet Önnél a Pregabalin Zentiva k.s.-függőség kockázata.
- A pregabalin szedése alatt vagy röviddel a pregabalin abbahagyását követően görcsrohamok eseteit jelentették. Ha görcsrohamok jelentkeznek Önnél, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát!
- Néhány, pregabalint szedő betegnél csökkent agyi működés (enkefalopátia) eseteit jelentették, egyéb alapbetegség fennállásakor. Mondja el kezelőorvosának, ha kórelőzményében bármilyen súlyos betegség szerepel, beleértve a máj- vagy vesebetegséget!

- Légzési nehézség eseteiről is beszámoltak. Ha idegrendszeri betegsége, légzési problémája, vesekárosodása van, vagy 65 évnél idősebb, kezelőorvosa más adagolási rendet írhat elő az Ön számára. Forduljon kezelőorvosához, ha nehézlégzést vagy felületes légzést tapasztal.

### **Függőség**

Egyes személyeknél Pregabalin Zentiva k.s.-függőség alakulhat ki (szükségük lehet a gyógyszer folyamatos szedésére). Elvonási tünetek jelentkezhetnek náluk, amikor abbahagyják a Pregabalin Zentiva k.s. szedését (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni a Pregabalin Zentiva k.s.-t?” és „Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Zentiva k.s. szedését”). Ha aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy esetleg Pregabalin Zentiva k.s.-függővé válhat, fontos, hogy megbeszélje a kezelőorvosával.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a Pregabalin Zentiva k.s. szedése alatt, az a már kialakult függőség jele lehet:

- a gyógyszer szedését az orvos által javasoltnál hosszab ideig tartja szükségesnek;
- úgy érzi, többet kell bevennie a javasolt adagnál;
- a gyógyszert az előírtaktól eltérő okból szedi be;
- Ön többször is sikertelenül próbálta abbahagyni vagy ellenőrzése alatt tartani a gyógyszer szedését
- a gyógyszer abbahagyásakor rosszul érzi magát, majd ismét jobban érzi magát, amikor újra szedi a gyógyszert.

Ha ezek bármelyikét észleli, beszéljen a kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor alkalmas a kezelés leállítása, és hogyan teheti meg biztonságosan.

### **Gyermekek és serdülők**

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetén (18 éves kor alatt) nem állapították meg, ezért ebben a korcsoportban nem javasolt alkalmazni.

### **Egyéb gyógyszerek és a Pregabalin Zentiva k.s.**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről!

A Pregabalin Zentiva k.s. és bizonyos egyéb gyógyszerek hatással lehetnek egymásra (kölcsonhatás). Bizonyos olyan gyógyszerekkel történő együttes szedése esetén, amelyek nyugtató hatásúak (ideértve az opioidokat is), a Pregabalin Zentiva felerősítheti ezt a hatást, és légzési elégtelenséghez, kómához és halálhoz vezethet. Fokozódhat a szédülés, álmoság és a koncentrációs zavar, ha a pregabalint

- oxikodon (fájdalomcsillapítóként),
- lorazepám (szorongásoldóként),
- alkoholtartalmú gyógyszerekkel együtt szedi.

A Pregabalin Zentiva k.s.-t lehet szájon át adott fogamzásgátló tablettával együtt szedni.

### **A Pregabalin Zentiva k.s. egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal**

A Pregabalin Zentiva k.s. kemény kapszulákat beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is. A Pregabalin Zentiva k.s.-kezelés során nem ajánlatos alkoholt fogyasztani.

### **Terhesség és szoptatás**

A Pregabalin Zentiva k.s.-t nem szabad terhesség vagy szoptatás alatt szedni, csak ha kezelőorvosa másképpen nem rendeli. A pregabalin alkalmazása a terhesség első 3 hónapjában olyan születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben, amelyek orvosi kezelést igényelnek. Egy vizsgálatban, amelyben a terhesség első 3 hónapjában pregabalint szedő, skandináv országokban élő nők adatait vizsgálták, 100-ból 6 csecsemőnek volt ilyen születési rendellenessége. Ezzel összevetve, a vizsgálat alapján a pregabalinnal nem kezelt nők esetén 100-ból 4 csecsemő volt érintett. Az arcot (orofaciális hasadékokat), a szemet, az idegrendszert (beleértve az agyat), a vesét és a nemi szerveket érintő rendellenességeket jelentettek.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével!

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A pregabalin szédülést, álmodást és koncentrációs zavart okozhat. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket, illetve ne vegyen részt más potenciálisan veszélyes tevékenységekben addig, amíg nem ismeri, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen tevékenységekhez szükséges képességeit!

#### **A Pregabalin Zentiva k.s. laktóz-monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell szedni a Pregabalin Zentiva k.s.-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje! Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ne vegyen be az előírtnál több gyógyszert.

Kezelőorvosa határozza meg az Ön számára megfelelő adagot.

A Pregabalin Zentiva k.s. kizárólag szájon át alkalmazható.

#### **Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom, epilepszia vagy általános szorongás**

Annyi kemény kapszulát vegyen be, amennyit kezelőorvosa előírt!

Az Ön számára beállított adag általában napi 150-600 mg között van.

Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy a Pregabalin Zentiva k.s.-t naponta kétszer vagy háromszor vegye be. Naponta kétszer: reggel és este, mindennap körülbelül azonos időben vegye be a Pregabalin Zentiva k.s.-t! Naponta háromszor: reggel, délben és este, mindennap körülbelül azonos időben vegye be a Pregabalin Zentiva k.s.-t.!

Ha a Pregabalin Zentiva k.s. alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Amennyiben Ön időskorú (65 éves kor fölött), a szokásos módon szedheti a Pregabalin Zentiva k.s.-t, kivéve, ha veseproblémái vannak.

A kezelőorvosa eltérő adagolási sémát és/vagy adagokat írhat fel, amennyiben Önnek veseproblémái vannak.

A kapszulát egészben, vízzel nyelje le!

A Pregabalin Zentiva k.s.-t folyamatosan kell szednie, amíg kezelőorvosa nem mondja, hogy hagyja abba.

#### **Ha az előírtnál több Pregabalin Zentiva k.s.-t vett be**

Azonnal hívja kezelőorvosát, vagy menjen a legközelebbi kórház ambulanciájára! Vigye magával a Pregabalin Zentiva k.s. kemény kapszulákat a dobozzal együtt! Ha az előírtnál több Pregabalin Zentiva k.s.-t vett be, álmosnak, zavartnak, izgatottnak vagy nyugtalanak érezheti magát.

Görcsrohamokról és eszméletvesztésről (kómáról) is beszámoltak.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Pregabalin Zentiva k.s.-t**

Fontos, hogy a Pregabalin Zentiva k.s. kemény kapszulákat rendszeresen, mindennap azonos időben vegye be. Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amikor eszébe jut, kivéve, ha már eljött a következő adag ideje! Ebben az esetben csak vegye be a következő adagot a megszokott módon! Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Zentiva k.s. szedését**

Ne hagyja abba hirtelen a Pregabalin Zentiva k.s. szedését. Ha szeretné abbahagyni a Pregabalin Zentiva k.s. szedését, először beszélje meg kezelőorvosával ő el fogja mondani, hogyan tegye ezt meg. A kezelés felfüggesztésekor fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell elhagyni a gyógyszert.

Tudnia kell, hogy a rövid, illetve hosszú távú Pregabalin Zentiva k.s.-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat. Ilyen mellékhatások az alvászavar, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenzaszerű tünetek, görcsrohamok, idegesség, depresszió, fájdalom, izzadás és szédülés. Ezek a mellékhatások gyakrabban vagy súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha Ön hosszabb ideig szedett Pregabalin Zentiva k.s.-t. Ha elvonási tüneteket tapasztal, a kezelőorvosához kell fordulnia.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Kérjen azonnali orvosi segítséget, amennyiben arc- vagy nyelvduzzanatot észlel, vagy ha bőre kipirosodik, és hólyagosodni vagy hámlani kezd!**

**Nagyon gyakori: 10 beteg közül több, mint egynél előfordulhatnak**

- Szédülés, álmoság, fejfájás

**Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő**

- Fokozott étvágy
- Emelkedett hangulat, zavartság, a tájékozódóképesség zavara (deorientáció), a szexuális vágy csökkenése, ingerlékenység
- Figyelemzavar, ügyetlenség, memóriakárosodás, emlékezetkiesés, remegés, beszédzavar, fonákérzések, zsibbadás, álmoság, levertség, álmatlanság, kimerültség, szokatlan érzés
- Homályos látás, kettős látás
- Forgó jellegű szédülés, egyensúlyzavar, elesés
- Szájszárazság, székrekedés, hányás, szélgörcs, hasmenés, hányinger, hasi puffadás,
- Merevedési zavar
- A test egészére kiterjedő folyadékgyülem, beleértve a végtagokat is
- Részegség érzése, furcsa járás
- Testsúlygyarapodás
- Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma
- Torokfájás

**Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő**

- Étvágytalanság, testtömegcsökkenés, alacsony vércukorszint, magas vércukorszint
- Önkép megváltozása, nyughatatlanság, depresszió, nyugtalanság, hangulati ingadozások, szótlalási nehézség, hallucinációk, kóros álmok, pánikrohamok, közöny, agresszió, emelkedett hangulat, mentális károsodás, gondolkodás zavara, a szexuális vágy növekedése, szexuális funkciók zavara, beleértve a kielégülésre való képtelenséget, késői magömlés
- Látászavar, szokatlan szemmozgások, látászavar, beleértve a csóllátást, fényfelvillanásokat, rángások, csökkent reflexek, hiperaktivitás, felálláskor szédülés, érzékeny bőr, ízérzésvesztés, égő érzés, mozgáskor remegés, tudatzavar, eszméletvesztés, ájulás, fokozott zajérzékenység, rossz közérzet
- Száraz szem, szemduzzanat, szemfájdalom, szemgyengeség, könnyező szem, szemirritáció
- Szívritmuszavarok, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, szívelégtelenség
- Kipirulás, hóhullám

- Nehézlégzés, orrszárazság, orrdugulás
- Fokozott nyáleválasztás, gyomorégés, szájkörüli zsibbadás
- Izzadás, bőrküttés, hidegrázás, láz
- Izomrángás, ízületek duzzanata, izommerevség, fájdalom, beleértve az izomfájdalmat, nyakfájdalom
- Emlőfájdalom
- Nehéz vagy fájdalmas vizelés, vizelettartási nehézség
- Gyengeség, szomjúságérzet, mellkasi szorító érzés
- Kóros vérkép és májfunkció (a kreatinin-foszfokináz, a glutamát-piruvát-transzamináz és a glutamát-oxalacetát-transzamináz szintjének megemelkedése, csökkent vérlemezkeszám a vérben, a neutrofil fehérvérsejteknek kórosan alacsony száma (neutropénia), emelkedett kreatininszint a vérben, csökkent káliumszint a vérben)
- Túlérzékenység, arcduzzanat, viszketés, csalánkiütés, orrfolyás, orrvérzés, köhögés, horkolás
- Fájdalmas havi vérzés
- Hideg végtagok

**Ritka: 1000 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő**

- Megváltozott szaglás, vibráló látás, a mélység érzékelésének megváltozása, szemkáprázás, látásvesztés
- Tágult pupillák, kancsalság
- Hideg veritékezés, szorító érzés a torokban, nyelvduzzanat
- Hasnyálmirigy-gyulladás
- Nyelési nehézség
- Lomha vagy renyhe testmozgások
- Írászavar
- Hasüregben felhalmozódó folyadék
- Folyadékgyülem a tüdőben
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavaroknak megfelelő elváltozások a szív elektromos változásait regisztráló vizsgálatban (EKG)
- Vázizom-károsodás
- Emlőváladékozás, az emlő kóros megnagyobbodása, férfiaknál az emlő megnagyobbodása
- Elmaradt havi vérzés
- Veseelégtelenség, csökkent vizeletmennyiség, hólyag teljes kiürülésének zavara (vizeletretenció)
- A fehérvérsejtek számának csökkenése
- Magatartászavar, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
- Allergiás reakciók, amelyek magukba foglalhatják a légzési nehézséget, a szem gyulladását (keratitisz) és súlyos bőrreakciót, amely az alábbiakkal járhat: a törzsön megjelenő vörös, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, közepén gyakran hólyagos foltok, bőrhámlás, fekélyképződés a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén. Ezeknek a súlyos bőrküttéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (úgynevezett Stevens–Johnson-szindróma, illetve toxikus epidermális nekrolízis).
- Sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése)
- Parkinsonizmus: a Parkinson-kórhoz hasonló tünetek, mint például remegés, csökkent mozgásképeség (bradikinézia) és merevség (izommerevség)

**Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő**

- Májelégtelenség
- Májgyulladás (hepatitisz)

## Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Pregabalin Zentiva k.s.-függőség kialakulása („gyógyszerfüggőség”)

Tudnia kell, hogy a rövid, illetve hosszú távú Pregabalin Zentiva k.s.-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat (lásd a „Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Zentiva k.s. szedését” című pontot).

Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelősérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.

A forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokról számoltak be: nehézlégzés, felületes légzés.

### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert! Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Pregabalin Zentiva k.s.-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel! Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Pregabalin Zentiva k.s.?

- A készítmény hatóanyaga a pregabalin. 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vagy 300 mg pregabalint tartalmaz kemény kapszulánként.

- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, talkum, titán-dioxid (E171), zselatin, sellak, fekete vas-oxid (E172).

Az 50 mg-os kapszula propilén-glikolt, erős ammóniaoldatot, kálium-hidroxidot is tartalmaz.

A 25 mg-os, 75 mg-os, 100 mg-os, 150 mg-os, 200 mg-os, 225 mg-os, 300 mg-os kapszula polietilén-glikolt is tartalmaz.

A 75 mg-os, 100 mg-os, 200 mg-os, 225 mg-os és 300 mg-os kapszula vörös vas-oxidot (E172), sárga vas-oxidot (E172) is tartalmaz.

Milyen a Pregabalin Zentiva k.s. külleme és mit tartalmaz a csomagolás?	
25 mg-os kapszula	Halványszürke kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 15,9 mm hosszú kemény zselatinkapszula „25” felirattal.
50 mg-os kapszula	Halványszürke kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 14,3 mm hosszú kemény zselatinkapszula „50” felirattal.
75 mg-os kapszula	Vörös kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 14,3 mm hosszú kemény zselatinkapszula „75” felirattal.
100 mg-os kapszula	Vörös kupak és vörös kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 15,9 mm hosszú kemény zselatinkapszula „100” felirattal.



<b>Milyen a Pregabalin Zentiva k.s. külleme és mit tartalmaz a csomagolás?</b>	
150 mg-os kapszula	Halványszürke kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 18,0 mm hosszú kemény zselatinkapszula „150” felirattal.
200 mg-os kapszula	Hússzínű, átlátszatlan kupak és kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 19,4 mm hosszú kemény zselatinkapszula „200” felirattal.
225 mg-os kapszula	Hússzínű, átlátszatlan kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 19,4 mm hosszú kemény zselatinkapszula „225” felirattal.
300 mg-os kapszula	Vörös kupak és halványszürke kapszula test; majdnem fehér port tartalmazó kb. 21,7 mm hosszú kemény zselatinkapszula „300” felirattal.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kemény kapszula elsődleges csomagolásként alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) buborékcsomagolásban.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg és 300 mg kemény kapszula elsődleges csomagolásként PVC/alu buborékcsomagolásban.

A Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg és 50 mg kiszerelése 14, 21, 56, 84, 98 vagy 100 db kemény kapszula.

A Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg és 300 mg kiszerelése 14, 56, 98 vagy 100 db kemény kapszula.

A Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg, 200 mg kiszerelése 21, 84, 98 vagy 100 db kemény kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

#### **A gyártó**

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

vagy

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

#### **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

**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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Zentiva Denmark ApS  
Sími: +354 539 0650  
PV-Iceland@zentiva.com

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Zentiva, k.s.  
Tel: +356 2778 0890  
PV-Malta@zentiva.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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

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

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.