

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg hörð hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 25 mg pregabalín.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hart hylki inniheldur einnig 47,57 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 50 mg pregabalín.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hart hylki inniheldur einnig 5 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalín.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hart hylki inniheldur einnig 7,5 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 100 mg pregabalín.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hart hylki inniheldur einnig 10 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalín.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hart hylki inniheldur einnig 15 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 200 mg pregabalín.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hart hylki inniheldur einnig 20 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 225 mg pregabalín.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hart hylki inniheldur einnig 22,5 mg laktósaeinhýdrat.

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg hörð hylki
Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalín.

Hjálparefni með þekkta verkun: Hvert hart hylki inniheldur einnig 30 mg laktósaeinhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.2

3. LYFJAFORM

Hörð hylki.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki

Ljósgrá hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 15,9 mm að lengd með áletruninni „25“, inniheldur svo til hvítt duft.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg hörð hylki

Ljósgrá hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 14,3 mm að lengd með áletruninni „50“, inniheldur svo til hvítt duft.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg hörð hylki

Rauð hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 14,3 mm að lengd með áletruninni „75“, inniheldur svo til hvítt duft.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg hörð hylki

Rauð hetta og rauður bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 15,9 mm að lengd með áletruninni „100“, inniheldur svo til hvítt duft.

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg hörð hylki

Ljósgrá hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 18,0 mm að lengd með áletruninni „150“, inniheldur svo til hvítt duft.

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg hörð hylki

Húðlituð ógegnsæ hetta og húðlitaður ógegnsær bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 19,4 mm að lengd með áletruninni „200“, inniheldur svo til hvítt duft.

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg hörð hylki

Húðlit ógegnsæ hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 19,4 mm að lengd með áletruninni „225“, inniheldur svo til hvítt duft.

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg hörð hylki

Rauð hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 21,7 mm að lengd með áletruninni „300“, inniheldur svo til hvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Taugaverkir

Pregabalin Zentiva k.s. er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum.

Flogaveiki

Pregabalin Zentiva k.s. er notað hjá fullorðnum sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga.

Almenn kvíðaröskun

Pregabalin Zentiva k.s. er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta.

Taugaverkir

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir 3 til 7 daga og ef þörf krefur í hámarksskammt, 600 mg á sólarhring, eftir 7 daga til viðbótar.

Flogaveiki

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Hámarksskammti 600 mg á sólarhring má ná eftir eina viku til viðbótar.

Almenn kvíðaröskun

Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega.

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti 600 mg á sólarhring má ná eftir eina viku til viðbótar.

Þegar meðferð með pregabalíni er hætt

Ef hætta þarf notkun pregabalíns er í samræmi við nógildandi klínískt verklag mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Skert nýrnastarfsemi

Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns (sjá kafla 5.2) skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínínúthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í Töflu 1 sem er ákvörðuð út frá eftirfarandi jöfnu:

$$CL_{cr} \text{ (ml/mín)} = \frac{1,23 \times [140 - \text{aldur (ár)}] \times \text{þyngd (kg)}}{\text{Kreatínín í sermi } (\mu\text{mól/l})} (\times 0,85 \text{ fyrir konur})$$

Pregabalín er hægt að fjarlægja á áhrifaríkan hátt úr plasma með blóðskilun (50% af lyfinu á 4 klst.). Fyrir sjúklinga sem gangast undir blóðskilun skal stilla sólarhringsskammta af pregabalíni samkvæmt starfsemi nýrna. Gefa skal aukaskammt til viðbótar venjulegum skammti strax eftir hverjar 4 klst. blóðskilunarmedferðar (sjá Töflu 1).

Tafla 1. Pregabalín skammtar miðað við nýrnastarfsemi

Kreatínínúthreinsun (CLcr) (ml/mín)	Heildarskammtur af pregabalíni á sólarhring*		Skömmtun
	Byrjunarskammtur (mg/sólarhring)	Hámarksskammtur (mg/sólarhring)	
≥ 60	150	600	Tvisvar eða þrisvar á sólarhring
≥ 30 - < 60	75	300	Tvisvar eða þrisvar á sólarhring
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	Einu sinni eða tvisvar á sólarhring
< 15	25	75	Einu sinni á sólarhring
Viðbótarskammtur eftir blóðskilun (mg)			
	25	100	Í einum skammti +

* Heildarskammti á sólarhring (mg/sólarhring) skal skipta eins og sagt er fyrir um í skammtaáætlun til að ná mg/skammt.

+ Viðbótarskammtur er einn aukaskammtur.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglíngum (12–17 ára). Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja skammta á grundvelli þeirra.

Aldraðir

Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkandi aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Lyfjagjöf

Pregabalin Zentiva k.s. má taka með eða án matar.

Pregabalin Zentiva k.s. er eingöngu ætlað til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með sykursýki

Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalinmeðferð stendur.

Ofnæmisviðbrögð

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal tilfellum ofnæmisbjúgs. Hætta skal strax meðferð með pregabalíni ef einkenni ofnæmisbjúgs t.d. bólga í andliti, umhverfis munn eða í efri hluta öndunarvegjar koma fram.

Alvarlegar aukaverkanir í húð

Mjög sjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við meðferð með pregabalíni m.a. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslosi, sem geta verið lífshættuleg eða banvæn. Þegar lyfinu er ávísað skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni og hafa náðið eftirlit með þeim hvað varðar húðviðbrögð. Ef teikn eða einkenni sem benda til þessara húðviðbragða koma fram skal tafarlaust hætta meðferð með pregabalíni og íhuga aðra meðferð (eins og við á).

Sundl, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, ringlun og andleg skerðing

Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og andlegri skerðingu. Því skal sjúklingum ráðlagt að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

Áhrif tengd sjón

Í samanburðarrannsóknnum greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn, sem í flestum tilvikum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, en sjúklingar sem fengu lyfleysu. Í klínískum rannsóknnum þar sem framkvæmt var sjónpróf, var tíðni minnkaðrar sjónskerpu og breytinga á sjónsviði hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu; tíðni breytinga sem sáust við augnspeglun var hærri hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (sjá kafla 5.1).

Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá aukaverkunum sem varða sjón, þ.m.t. sjónmissi, þokusýn eða öðrum breytingum á sjónskerpu sem margar voru skammvinnar. Þegar meðferð með pregabalíni er hætt getur það leitt til þess að einkennin tengd sjón hjaðni eða batni.

Nýrnabilun

Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar og í sumum tilvikum gekk aukaverkunin til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt.

Samhliða meðferð með flogaveikilyfjum hætt

Ekki eru fyrirliggjandi nægilegar upplýsingar til þess að hætta megi samhliða meðferð með öðrum flogaveikilyfjum þegar náðst hefur stjórn á flogaveiki með viðbótarmeðferð með pregabalíni til þess að meðhöndla megi eingöngu með pregabalíni.

Hjartabilun

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá nokkrum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum sem eru með veikara hjarta- og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Aukaverkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt.

Meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða

Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfga. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Hafa skal þetta í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður.

Öndunarbæling

Greint hefur verið frá alvarlegri öndunarbælingu í tengslum við notkun pregabalíns. Sjúklingar með skerta öndunarstarfsemi, öndunarfæra- eða taugasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi, þeir sem nota samtímis lyf sem bæla miðtaugakerfið og aldraðir geta verið í meiri hættu á að fá þessa alvarlegu aukaverkun. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun

Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum við ýmsum ábendingum. Í safngreiningu á slembiröðuðum rannsóknum sem gerðar voru á flogaveikilyfjum samanborið við lyfleysu kom einnig fram dálítið aukin hættu á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun. Áhættuþættirnir eru ekki þekktir. Eftir markaðssetningu hafa komið fram tilvik sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshögðunar hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni (sjá kafla 4.8). Faraldsfræðileg rannsókn þar sem borin voru saman meðferðartímabil og tímabil án meðferðar hjá sama einstaklingi (self-controlled study design) sýndi fram á aukna hættu á nýjum tilvikum sjálfsvígshögðunar og sjálfsvíga hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni.

Ráðleggja skal sjúklingum (og umönnunaraðilum sjúklinga) að leita til læknis ef einkenna sjálfsvígshugsana eða sjálfsvígshögðunar verður vart. Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshögðunar og íhuga viðeigandi meðferð. Íhuga skal að hætta meðferð með pregabalíni ef vart verður við sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun.

Minnkuð starfsemi neðri hluta meltingarvegjar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá einkennum í tengslum við minnkaða starfsemi neðri hluta meltingarvegjar (t.d. garnateppu, garnalömun, hægðatregðu) þegar pregabalín var gefið samtímis lyfjum sem geta valdið hægðatregðu, t.d. ópíóíðverkjalyfjum. Huga þarf að því að koma í veg fyrir hægðatregðu þegar nota þarf pregabalín samtímis ópíóíðum (einkum hjá konum og öldruðum).

Samhliða notkun með ópíóíðum

Gæta skal varúðar þegar pregabalíni er ávísað samtímis ópíóíðum vegna hættu á bælingu miðtaugakerfis (sjá kafla 4.5). Í rannsókn á tilvikum (case-control study) hjá ópíóíðnotendum voru

sjúklingar sem notuðu pregabalín samhliða ópíóíð lyfi í meiri hættu á ópíóíðtengdu dauðsfalli samanborið við þá sem notuðu ópíóíð eingöngu (leiðrétt áhættuhlutfall [aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 - 2,36]). Aukin hætta sást við litla skammta af pregabalíni (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 - 2,22]) og það var tilhneiging til vaxandi hættu við stærri skammta af pregabalíni (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 - 5,06]).

Misnotkun, möguleg röng notkun eða ávanabinding

Pregabalín getur valdið lyfjaávanabindingu sem getur komið fram við meðferðarskammta. Greint hefur verið frá tilvikum um misnotkun og ranga notkun. Sjúklingar sem hafa sögu um vímuefnamisnotkun geta verið í meiri hættu á misnotkun, rangri notkun og ávanabindingu pregabalíns og gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Áður en pregabalíni er ávísað skal meta vandlega hættu sjúklingsins á misnotkun, mögulega rangri notkun eða ávanabindingu. Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til einkenna um misnotkun, ranga notkun eða ávanabindingu pregabalíns, svo sem þolmyndun, stigvaxandi skammtanotkun og ásækni í lyf.

Fráhvarfseinkenni

Fráhvarfseinkenni hafa komið fram þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, krömpum (convulsion), ofsvitnun og sundli. Fráhvarfseinkenni eftir að notkun pregabalíns er hætt getur bent til ávanabindingar (sjá kafla 4.8). Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ef hætta skal notkun pregabalíns er ráðlegt að gera það smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað (sjá kafla 4.2).

Meðan á notkun pregabalíns stendur eða stuttu eftir að notkun pregabalíns er hætt geta krampar komið fram þ.m.t. flogafár og krampaflog (grand mal convulsions).

Þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt benda fyrirbyggjandi gögn til þess að tíðni og alvarleiki fráhvarfseinkenna gætu verið skammtaháð.

Heilakvilli

Greint hefur verið frá tilvikum um heilakvilla, aðallega hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma sem geta hrundið af stað heilakvilla.

Konur á barneignaraldri/Getnaðarvarnir Notkun

Pregabalin Zentiva k.s. á fyrsta þriðjungi meðgöngu getur valdið meiriháttar fæðingargöllum hjá ófæddu barni. Ekki má nota pregabalín á meðgöngu nema að ávinningur móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg hætta fyrir fóstrið. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.6).

Laktósi

Pregabalin Zentiva k.s. inniheldur laktósaehýdrat.

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjahvarfamilliverkunum.

In vivo rannsóknir og þýðisgreining á lyfjahvörfum

Í *in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar lyfjahvarfamilliverkanir fram milli pregabalíns og fenýtóíns, karbamazepíns, valpróínsýru, lamótrigíns, gabapentíns, lorazepam, oxýkódóns eða etanóls. Þýðisgreining á lyfjahvörfum benti til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópiramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns.

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, noretísterón og/eða etinýlestradíól

Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlestradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi.

Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfi

Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá öndunarbilun, dáí og dauða hjá sjúklingum sem taka pregabalín og ópíóíða og/eða önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið. Pregabalín virðist auka á skerðingu af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function).

Milliverkanir og aldraðir

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri/Getnaðarvarnir

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.4).

Meðganga

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Komið hefur í ljós að pregabalín fer yfir fylgju hjá rottum (sjá kafla 5.2). Pregabalín kann að fara yfir fylgju hjá mönnum.

Meiriháttar meðfædd vansköpun

Gögn úr norrænni áhorfsrannsókn á yfir 2 700 þungunum með útsetningu fyrir pregabalíni á fyrsta þriðjungi meðgöngu sýndu hærri tíðni meiriháttar meðfæddra vanskapana hjá börnum (lifandi eða andvana fæddum) sem útsett voru fyrir pregabalíni samanborið við þýðið sem ekki var útsett (5,9% á móti 4,1%).

Hættan á meiriháttar meðfæddri vansköpun hjá börnum sem útsett voru fyrir pregabalíni á fyrsta þriðjungi meðgöngu var lítilsháttar hærri samanborið við þýði sem ekki var útsett (leiðrétt hlutfall tíðni og 95% öryggisbil: 1,14 (0,96–1,35)) og samanborið við þýði sem útsett var fyrir lamotrigíni (1,29 (1,01–1,65)) eða fyrir dúloketíni (1,39 (1,07–1,82)).

Greiningar á tilteknum vansköpunum sýndi að meiri hættan var á vansköpun í taugakerfi, auga, klofinni vör og/eða gómi og vansköpun þvagfæra eða kynfæra, en tilvik voru fá og áætlanir ónákvæmar. Ekki má nota pregabalín á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til (ef ávinningur fyrir móður vegur augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið).

Brjóstgjöf

Pregabalín skilst út í brjóstamjól (sjá kafla 5.2). Áhrif pregabalíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning af meðferð fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð með pregabalíni.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif pregabalíns á frjósemi hjá konum.

Í klínískri rannsókn sem gerð var til að meta verkun pregabalíns á hreyfanleika sæðisfrumna var heilbrigðum karlmönnum gefið 600 mg af pregabalíni á sólarhring. Eftir þrjú mánuði meðferðar höfðu engin áhrif á hreyfanleika sæðisfrumna komið fram.

Frjósemisrannsókn á kvenrottum hefur sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun. Frjósemisrannsóknir hjá karlrottum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun og þroska. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pregabalín hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Pregabalín getur valdið sundli og svefnhöfga og getur því haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk fyrr en þeir vita hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk.

4.8 Aukaverkanir

Alls fengu rúmlega 8 900 sjúklingar pregabalín í klínískum rannsóknum á pregabalíni, þar af yfir 5 600 í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru sundl og svefnhöfgi. Aukaverkanirnar voru yfirleitt vægar til í meðallagi miklar. Í öllum samanburðarráttunum var hlutfall þeirra sem hættu vegna aukaverkana 12% hjá sjúklingum sem fengu pregabalín og 5% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem leiddu til þess að sjúklingar úr pregabalínhópnum hættu voru sundl og svefnhöfgi.

Í Töflu 2 hér á eftir eru allar aukaverkanir sem komu fram oftar en við notkun lyfleysu og hjá fleiri en einum sjúklingi flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni (mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$) og mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10\ 000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Aukaverkanirnar sem greint er frá geta einnig tengst undirliggjandi sjúkdómi og/eða samhliða lyfjameðferð.

Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfgi (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir til viðbótar sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru skráðar í töflunni hér fyrir neðan í skáletri.

Tafla 2. Aukaverkanir pregabalíns

Líffærakerfi	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Algengar	Nefkoksþólgá
Blóð og eitlar	
Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð
Önæmiskerfi	
Sjaldgæfar	<i>Ofnæmi</i>
Mjög sjaldgæfar	<i>Ofnæmisþjúgur, ofnæmisviðbrögð</i>
Efnaskipti og næring	
Algengar	Aukin matarlyst
Sjaldgæfar	Lystarleysi, blóðsykurslækkun
Geðræn vandamál	
Algengar	Vellíðunartilfinning, ringlun, skapstyggð, vistarfirring, svefnleysi, minnkuð kynhvöt
Sjaldgæfar	Ofskynjanir, kvíðakast, eirðarleysi, uppnám, þunglyndi, depurð, ofsakæti, <i>árásarhneigð</i> , skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, kynferðisleg fullnæging næst ekki, sinnuleysi
Mjög sjaldgæfar	Hömluleysi, sjálfsvígshögðun, sjálfsvígshugsanir.
Tíðni ekki þekkt	<i>Lyfjaávanabinding</i>
Taugakerfi	
Mjög algengar	Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur

Líffærakerfi	Aukaverkun
Algengar	Ósamhæfing hreyfinga, óeðlileg samhæfing, skjálfti, tormæli, minnisleysi, minnisskerðing, einbeitingarskortur, náladofi, snertiskynsminnkun, slæving, jafnvægistruflun, drungi
Sjaldgæfar	Yfirlið, hugstol, vöðvayrkkjakrampi, <i>meðvitundarleysi</i> , skynhreyfiofvirkni, hreyfingartregða, réttstöðusundl, athafnaskjálfti (intention tremor), augntin, skilvitleg truflun, <i>andleg skerðing</i> , talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning, bragðleysi, <i>lasleiki</i>
Mjög sjaldgæfar	<i>Krampar</i> , lyktarglöp, vanhreyfni, skriftarörðugleikar, parkinsonsheilkenni
Augu	
Algengar	Þokusýn, tvísýni.
Sjaldgæfar	Minnkun á jaðarsjón, sjóntruflun, augnbólga, breyting á sjónsviði, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, glampar fyrir augum, augnþurrkur, aukin táraseyting, erting í augum
Mjög sjaldgæfar	<i>Sjónmissir</i> , <i>glærubólga</i> , sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni, ljósopsstæring, rangeygi, ofbirta
Eyru og vöfundarhús	
Algengar	Svimi.
Sjaldgæfar	Ofurnæm heyrn
Hjarta	
Sjaldgæfar	Hraðtaktur, fyrstu gráðu gáttasleglarof, hægur sínustaktur, <i>hjärtabilun</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Lenging QT-bils</i> , sínushraðtaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrhythmia)
Æðar	
Sjaldgæfar	Lágbrýstingur, hábrýstingur, hitasteypa, roði, útlimakuldi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Sjaldgæfar	Mæði, blóðnasir, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur, nefþurrkur
Mjög sjaldgæfar	<i>Lungnabjúgur</i> , herpingur í hálsi
Tíðni ekki þekkt	Öndunarbæling
Meltingarfæri	
Algengar	Uppköst, <i>ógleði</i> , hægðatregða, <i>niðurgangur</i> , vindgangur, uppþemba, munnþurrkur
Sjaldgæfar	Maga-vélinðabakflæði, mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni.
Mjög sjaldgæfar	Skinuholsvökvi, brisbólga, <i>bólgin tunga</i> , kyngingartregða
Lifur og gall	
Sjaldgæfar	Hækkuð lifrarensím*
Mjög sjaldgæfar	Gula
Koma örsjaldan fyrir	Lifrabilun, lifrabólga
Húð og undirhúð	
Sjaldgæfar	Útbrot með smábrymlum, ofsakláði, ofsvitnun, <i>kláði</i>
Mjög sjaldgæfar	<i>Húðþekjudrepslos</i> , <i>Stevens-Johnson heilkenni</i> , kaldur sviti
Stoðkerfi og stoðvefur	
Algengar	Sinadráttur, liðverkur, bakverkur, verkur í útlimum, hálskrampi
Sjaldgæfar	Liðbólga, vöðvaþrautir, vöðvakippir, hálsverkur, vöðvastífleiki
Mjög sjaldgæfar	Rákvöðvalýsa
Nýru og þvagfæri	
Sjaldgæfar	Þvagleki, þvaglátstregða

Líffærakerfi	Aukaverkun
Mjög sjaldgæfar	Nýrnabilun, þvagþurrð, <i>þvagteppa</i>
Æxlunarfæri og brjóst	
Algengar	Ristruflun
Sjaldgæfar	Kynlífsrangstarfsemi, seinkun á sáðláti, tíðþrautir, verkir í brjóstum
Mjög sjaldgæfar	Tíðaleysi, útfærð úr brjóstum, brjóstastækkun, <i>brjóstastækkun hjá körlum</i>
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar	Bjúgur í útlimum, bjúgur, óeðlilegt göngulag, dettni, ölvunartilfinning, óeðlileg líðan, þreyta
Sjaldgæfar	Útbreiddur bjúgur, <i>andlitsbjúgur</i> , þyngsli fyrir brjósti, verkur, hiti, þorsti, kuldahrollur, þróttleysi
Rannsóknaniðurstöður	
Algengar	Þyngdaraukning.
Sjaldgæfar	Hækkun á kreatínínasa í blóði, blóðsykurshækkun, fækkun blóðflagna, hækkað kreatínín í blóði, minnkað blóðkalíum, þyngdartap
Mjög sjaldgæfar	Fækkun hvítra blóðfrumna

*Hækkun á alanínámínótransferasa (ALT) og hækkun á aspartamínótransferasa (ASAT)

Fráhvarfseinkenni hafa komið fram bæði þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkum einkennum, krömpum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, ofsvitnun og sundli. Þessi einkenni geta bent til lyfjaávanabindingar. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar.

Þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt benda fyrirbyggjandi gögn til þess að tíðni og alvarleiki fráhvarfseinkenna gætu verið skammtaháð (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Börn

Öryggi pregabalíns sem fram kom í fimm rannsóknum hjá börnum með flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga (12 vikna rannsókn á verkun og öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 4 til 16 ára, n=295; 14 daga rannsókn á verkun og öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára, n=175; rannsókn á lyfjahvörfum og þoli, n=65; og tvær 1 árs opnar eftirfylgnirannsóknir á öryggi, n=54 og n=431) var svipað og fram kom í rannsóknunum hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki. Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í 12 vikna rannsókninni með pregabalín meðferð voru svefnhöfgi, hiti, sýking í efri öndunarvegi, aukin matarlyst, þyngdaraukning og nefkoksbólga. Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í 14 daga rannsókninni með pregabalín meðferð voru svefnhöfgi, sýking í efri öndunarvegi og hiti (sjá kafla 4.2, 5.1 og 5.2).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Eftir stóra skammta eru svefnhöfgi, ringlunarástand, uppnám og eirðarleysi algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu. Einnig var tilkynnt um flog.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um dá.

Meðferð við ofskömmtnun á að fela í sér almenna stuðningsmeðferð og getur ef nauðsyn krefur falist í blóðskilun (sjá kafla 4.2 Tafla 1).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Flogaveikilyf, önnur flogaveikilyf ATC flokkur, N03A X16

Virka efnið pregabalín er gamma amínósmjörnsýru hliðstæða [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid].

Verkunarháttur

Pregabalín binst hliðareiningu (α 2- δ prótein) spennustýrðra kalsíumganga í miðtaugakerfinu.

Verkun og öryggi

Taugaverkir

Í rannsóknum hefur verið sýnt fram á virkni í sykursýkistaugakvilla, við taugahvot eftir herpesýkingar (post herpetic neuralgia) og mænuskaða. Virkni hefur ekki verið könnuð í öðrum taugaverkjamódelum.

Pregabalín skömmtun hefur verið rannsökuð rannsakað í 10 klínískum samanburðarrannsóknum, skömmtun tvisvar á dag í allt að 13 vikur og skömmtun þrisvar á dag í allt að 8 vikur. Öryggi og verkun eftir skömmtun tvisvar og þrisvar á sólarhring reyndist sambærileg.

Í klínískum rannsóknum á útlægum og miðlægum taugaverkjum, sem stóðu í allt að 12 vikur voru verkir marktækt minni eftir eina viku og hélst meðan á meðferðinni stóð.

Í klínískum samanburðarrannsóknum á útlægum taugaverkjum fundu 35% sjúklinga sem fengu pregabalín og 18% sjúklinga sem fengu lyfleysu fyrir 50% minnkun verkja. Af þeim sjúklingum sem fundu ekki fyrir svefnhöfga greindu 33% af þeim sem fengu pregabalín og 18% af þeim sem fengu lyfleysu frá þessari breytingu til batnaðar. Hjá sjúklingum sem fundu fyrir svefnhöfga var svörunarhlutfall 48% hjá þeim sem fengu pregabalín og 16% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Í klínískum samanburðarrannsóknum á miðlægum taugaverkjum fundu 22% sjúklinga sem fengu pregabalín og 7% sjúklinga sem fengu lyfleysu fyrir 50% minnkun verkja.

Flogaveiki

Viðbótarmeðferð

Skömmtun pregabalíns tvisvar og þrisvar á sólarhring hefur verið rannsökuð í 3 klínískum samanburðarrannsóknum sem stóðu í 12 vikur. Öryggi og verkun eftir skömmtun tvisvar og þrisvar á sólarhring reyndist sambærilegt.

Minnkun á tíðni floga kom fram eftir eina viku.

Börn

Verkun og öryggi pregabalíns sem viðbótarmeðferð við flogaveiki hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglingum hefur ekki verið staðfest. Aukaverkanirnar sem fram komu í rannsóknum á lyfjahvörfum og þoli sem tóku til sjúklinga á aldrinum 3 mánaða til 16 ára (n=65) með staðflog voru svipaðar og þær sem fram komu hjá fullorðnum. Niðurstöður úr 12 vikna samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 295 börnum á aldrinum 4 til 16 ára og úr 14 daga rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá 175 börnum á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára til að meta verkun og öryggi pregabalíns sem viðbótarmeðferð við staðflogum og úr tveimur 1 árs opnum öryggisrannsóknum hjá annars vegar 54 og hins vegar 431 barni á aldrinum 3 mánaða til 16 ára með flogaveiki benda til þess að aukaverkanirnar hiti og efri öndunarfærasýkingar komi oftast fram en í rannsóknum hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki (sjá kafla 4.2, 4.8 og 5.2).

Í 12 vikna samanburðarrannsókninni með lyfleysu fengu börn (4 til 16 ára) pregabalín 2,5 mg/kg/dag (að hámarki 150 mg/dag), pregabalín 10 mg/kg/dag (að hámarki 600 mg/dag) eða lyfleysu. Hlutfall

einstaklinga með að minnsta kosti 50% fækkun staðfloga, miðað við upphafsgildi, var 40,6% hjá þeim sem fengu meðferð með pregabalíni 10 mg/kg/dag ($p=0,0068$ miðað við lyfleysu), 29,1% hjá þeim sem fengu meðferð með pregabalíni 2,5 mg/kg/dag ($p=0,2600$ miðað við lyfleysu) og 22,6% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Í 14 daga rannsókninni með samanburði við lyfleysu fengu börn (á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára) pregabalín 7 mg/kg/dag, pregabalín 14 mg/kg/dag eða lyfleysu. Miðgildi tíðni floga á 24 klst. tímabili í upphafi og við lokakomu voru 4,7 og 3,8 fyrir pregabalín 7 mg/kg/dag, 5,4 og 1,4 fyrir pregabalín 14 mg/kg/dag og 2,9 og 2,3 fyrir lyfleysu. Pregabalín 14 mg/kg/dag lækkaði marktækt lógaritmískt varpaða tíðni staðfloga samanborið við lyfleysu ($p=0,0223$); með pregabalín 7 mg/kg/dag kom ekki fram bati miðað við lyfleysu.

Í 12 vikna rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá einstaklingum með frumkomin krampaflog (Primary Generalized Tonic-Clonic seizures) var 219 einstaklingum (á aldrinum 5 til 65 ára, en af þeim voru 66 á aldrinum 5 til 16 ára) raðað til að fá pregabalín 5 mg/kg/dag (að hámarki 300 mg/dag), 10 mg/kg/dag (að hámarki 600 mg/dag) eða lyfleysu, sem viðbótarmeðferð. Hlutfall einstaklinga með að minnsta kosti 50% lækkun á tíðni frumkominna krampafloga var 41,3% fyrir pregabalín 5 mg/kg/dag, 38,9% fyrir pregabalín 10 mg/kg/dag og 41,7% fyrir lyfleysu.

Einlyfjameðferð (nýgreindir sjúklingar)

Skömmtun pregabalíns tvisvar á dag hefur verið rannsökuð í 1 klínískri samanburðarrannsókn sem stóð í 56 vikur. Pregabalín náði ekki sambærilegri virkni (non-inferiority) við lamotrigín miðað við 6 mánaða flogalausán endapunkt. Öryggi pregabalíns og lamotrigíns var svipað og þau þöldust vel.

Almenn kvíðaröskun

Pregabalín hefur verið rannsakað í 6 samanburðarrannsóknunum sem stóðu yfir í 4-6 vikur, rannsókn hjá öldruðum sem stóð yfir í 8 vikur og í langtímarannsókn til að koma í veg fyrir endurkomu sjúkdóms þar sem fylgst var með endurkomu sjúkdóms í tvíblindri rannsókn í 6 mánuði.

Linun einkenna almennrar kvíðaröskunar skilgreint samkvæmt „Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)“ kom fram á 1. viku.

Í klínískum samanburðarrannsóknunum (sem stóðu í 4-8 vikur) kom fram bati, að minnsta kosti 50% á HAM-A kvarða miðað við upphafsgildi hjá 52% sjúklinga sem fengu pregabalín og hjá 38% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Í samanburðarrannsóknunum greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn sem í flestum tilvikum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram miðað við sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Í klínískum samanburðarrannsóknunum var gert sjónpróf á yfir 3 600 sjúklingum (þ.m.t. mæld sjónskerpa, sjónsvið mælt og augnspeglun með víkkuðu sjáaldri). Sjónskerpa minnkaði hjá 6,5% sjúklinga sem fengu meðferð með pregabalíni og hjá 4,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Breytingar á sjónsviði komu fyrir hjá 12,4% þeirra sem fengu meðferð með pregabalíni og hjá 11,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Breytingar sáust við augnspeglun hjá 1,7% þeirra sem fengu meðferð með pregabalíni og 2,1% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf pregabalíns við jafnvægi eru svipuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, sjúklingum með flogaveiki sem fengu flogaveikilyf og sjúklingum með viðvarandi verki.

Frásög

Pregabalín frásogast hratt þegar það er tekið inn á fastandi maga og hámarksþéttni í plasma næst á innan við 1 klst. þegar lyfið er gefið í einum skammti og í endurteknum skömmtum. Aðgengi pregabalíns eftir inntöku er áætlað $\geq 90\%$ og er óháð skammti. Eftir endurtekna gjöf næst jafnvægi

innan 24-48 klst. Hraði pregabalín frásogs minnkar þegar það er gefið með mat og kemur það fram sem um það bil 25-30% lækkun á C_{max} og um það bil 2,5 klst. seinkun á t_{max}. Gjöf með mat hefur samt sem áður engin klínískt marktæk áhrif á magn þess pregabalíns sem frásogast.

Dreifing

Í forklínískum rannsóknum hefur komið í ljós að pregabalín fer yfir blóðheilaþröskuld hjá músum, rottum og öpum. Einnig hefur komið í ljós að pregabalín fer yfir fylgju hjá rottum og finnst í mjólk hjá mjólkandi rottum. Hjá mönnum er dreifingarrúmmál pregabalíns eftir inntöku um það bil 0,56 l/kg. Pregabalín er ekki bundið plasmapróteinum.

Umbrot

Pregabalín verður fyrir hverfandi umbrotum hjá mönnum. Eftir skammt af geislamerktu pregabalíni var óbreytt pregabalín um það bil 98% af geislavirkninni sem fannst í þvagi. 0,9% af skammtinum reyndist vera N-metýleruð afleiða pregabalíns sem er aðalumbrotsefni pregabalíns sem finnst í þvagi. Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram nein merki um að (S)-handhverfan umbreyttist í (R)-handhverfu (racemization).

Brotthvarf

Pregabalín hverfur fyrst og fremst brott úr blóðrás sem óbreytt lyf með útskilnaði um nýrun. Meðal helmingunartími brotthvarfs pregabalíns er 6,3 klst. Plasma- og nýrnaúthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við kreatínínúthreinsun (sjá kafla 5.2: Skert nýrnastarfsemi).

Nauðsynlegt er að breyta skömmtum hjá sjúklingum sem eru með skerta nýrnastarfsemi eða sem gangast undir blóðskilun (sjá kafla 4.2 í Töflu 1).

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahlvörf pregabalíns eru línuleg innan ráðlagðra sólarhringsskammta. Breytileiki lyfjahlvarfa pregabalíns milli þátttakenda er lítil (<20%). Lyfjahlvörf eftir endurtekna skammta eru fyrirsjáanleg útfra gögnum fyrir einn skammt. Þess vegna er ekki þörf á að fylgjast reglulega með plasmabéttni pregabalíns.

Kyn

Klínískar rannsóknir gefa til kynna að enginn marktækur munur sé á plasmabéttni pregabalíns hjá konum og körlum.

Skert nýrnastarfsemi

Úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við kreatínínúthreinsun. Pregabalín er auk þess fjarlægð á áhrifaríkan hátt úr plasma með blóðskilun (eftir 4 klst. blóðskilun hefur plasmabéttni pregabalíns minnkað um 50%). Þar sem úthreinsun um nýru er aðalútskilnaðarleiðin þarf að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og bæta við skammti eftir blóðskilun (sjá kafla 4.2 Töflu 1).

Skert lifrarstarfsemi

Engar sérstakar rannsóknir voru gerðar á lyfjahlvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Þar sem pregabalín umbrotnar ekki og er fyrst og fremst skilið út með þvagi á óbreyttu formi er ekki gert ráð fyrir að skert lifrarstarfsemi hafi marktæk áhrif á béttni pregabalíns í plasma.

Börn

Lyfjahlvörf pregabalíns voru metin hjá börnum með flogaveiki (aldurshópar: 1 til 23 mánaða, 2 til 6 ára, 7 til 11 ára og 12 til 16 ára) við skammtana 2,5; 5; 10 og 15 mg/kg/sólarhring í rannsókn á lyfjahlvörfum og þoli.

Eftir inntöku pregabalíns á fastandi maga hjá börnum tók almennt svipaðan tíma hjá öllum aldurshópum að ná hámarksbéttni í plasma eftir inntöku, sem náðist 0,5 til 2 klst. eftir lyfjagjöf.

C_{max} og AUC breytur fyrir pregabalíni jókst jukust línulega með auknum skammti innan hvers aldurshóps. AUC var 30% lægra hjá börnum sem vega minna en 30 kg vegna 43% aukinnar úthreinsunar (body weight adjusted clearance) hjá þessum sjúklingum, samanborið við sjúklinga sem vega ≥ 30 kg.

Lokahelmingunartími pregabalíns var að meðaltali 3 til 4 klst. hjá börnum upp að 6 ára aldri og 4 til 6 klst. hjá 7 ára og eldri.

Þýðisgreining á lyfjahlöfðum sýndi að kreatínínúthreinsun var marktæk skýribreyta fyrir úthreinsun pregabalíns eftir inntöku, líkamsþyngd var marktæk skýribreyta fyrir sýnilegt dreifingarrúmmál pregabalíns eftir inntöku og þessi tengsl voru svipuð hjá börnum og fullorðnum.

Lyfjahlöfð pregabalíns hjá sjúklingum yngri en 3 mánaða hafa ekki verið rannsökuð (sjá kafla 4.2, 4.8 og 5.1).

Aldraðir

Úthreinsun pregabalíns hefur tilhneigingu til að minnka með hækkunum aldri. Þessi minnkun á úthreinsun pregabalíns eftir inntöku er í samræmi við minnkaða kreatínínúthreinsun sem tengist hækkunum aldri. Minnkun skammta af pregabalíni gæti reynst nauðsynleg hjá sjúklingum sem eru með aldurstengda skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 Töflu 1).

Konur með barn á brjósti

Lyfjahlöfð 150 mg af pregabalíni, gefið á 12 klukkustundaklukkustundast. fresti (300 mg á sólarhring), voru metin hjá 10 konum með barn á brjósti sem höfðu fætt fyrir a.m.k. 12 vikum. Brjóstgjöf hafði lítil eða engin áhrif á lyfjahlöfð pregabalíns. Pregabalín skildist út í brjóstamjólk með meðalplasmaþéttni við jafnvægi sem er u.þ.b. 76% af þéttni hjá móður. Áætlaður skammtur ungbarna úr brjóstamjólk (miðað við neyslu 150 ml/kg/sólarhring að meðaltali) kvenna sem fengu 300 mg/sólarhring eða hámarksskammt, 600 mg/sólarhring, er 0,31 eða 0,62 mg/kg/sólarhring, í sömu röð. Þessir áætluðu skammtar eru u.þ.b. 7% af heildarskammti móður á sólarhring miðað við mg/kg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi hjá dýrum þoldist pregabalín vel. Í rannsóknum á eiturverkunum við endurtekna skammta hjá rottum og öpum komu fram áhrif á miðtaugakerfið þar á meðal vanvirkni, ofvirkni og ósamhæfing hreyfinga. Aukin tíðni sjónurýrnunar sem venjulega sést hjá öldruðum albínóa rottum kom fram eftir langtíma pregabalín útsetningu sem var meira en 5 föld meðalútsetning hjá mönnum eftir ráðlagða skammta.

Pregabalín reyndist ekki hafa fósturskemmandi áhrif hjá músum, rottum og kaninum. Eituráhrif á fóstur hjá rottum og kaninum komu eingöngu fram þegar útsetningin var meiri en hjá mönnum. Í rannsóknum á eituráhrifum fyrir og eftir fæðingu hafði pregabalín eituráhrif á þroska afkvæma hjá rottum þegar útsetningin var meiri en tvöföld ráðlögð hámarksútsetning hjá mönnum. Skaðleg áhrif á frjósemi hjá karl- og kvenrottum sáust eingöngu við útsetningu sem var mun meiri en útsetning við meðferð. Skaðleg áhrif á æxlunarferli karlrotta og gæði sæðis voru afturkræf og komu eingöngu fram við útsetningu sem var mun meiri en útsetning við meðferð eða voru tengdar sjálfsprottun hrönnunarferli á æxlunarferum rottunnar. Því voru áhrifin talin hafa litla eða enga klínísku þýðingu.

Pregabalín hefur ekki eiturverkun á erfðafni samkvæmt mörgum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum.

Rannsókn sem stóð í 2 ár var gerð á krabbameinsvaldandi áhrifum pregabalíns hjá rottum og músum. Engin merki um æxli komu fram hjá rottum eftir allt að 24 falda meðalútsetningu hjá mönnum eftir hámarks ráðlagðan skammt hjá mönnum, 600 mg/sólarhring. Hjá músum kom ekki fram aukin tíðni æxla eftir útsetningu sambærilega við meðalútsetningu hjá mönnum en aukin tíðni æðasarkmeins kom fram eftir meiri útsetningu. Þessi pregabalínháða æxlismyndun hjá músum hefur í för með sér breytingar á blóðflögum samfara fjölgun æðapelsfrumna en hefur ekki áhrif á erfðafni. Þessar breytingar á blóðflögum komu hvorki fram hjá rottum né mönnum, byggt á klínískum gögnum úr skammtíma- og takmörkuðum langtímarannsóknum. Engin vísbending er um slíka áhættu hjá mönnum.

Eiturverkanir sem komu fram hjá ungum rottum eru ekki frábrugðnar eiturverkunum sem komu fram hjá fullorðnum rottum. Hinsvegar eru ungar rottur viðkvæmari. Við meðferðarskammta komu fram vísbendingar um klínísk einkenni frá miðtaugakerfi, ofvirkni og tannagnístran og breytingar á vexti (tímabundin bæling á þyngdaraukningu). Áhrif á tímgunarhring komu fram eftir skammta sem samsvöruðu fimmföldum meðferðarskömmtum hjá mönnum. Minnkuð svörun við hljóðáreiti kom fram hjá ungum rottum 1-2 vikum eftir meira en tvöfalda meðferðarskammta hjá mönnum. Áhrifin voru ekki lengur til staðar 9 vikum eftir útsetningu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkja

Laktósaeinhýdrat

Forgelatíneruð maíssterkja

Talkúm

Hylkin

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki

Hylkisbolur og hetta

- Svart járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína

Prentblek

- Shellac
- Svart járnnoxíð (E172)
- Pólýetýlen glýkól

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg hörð hylki

Hylkisbolur og hetta

- Svart járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína

Prentblek

- Shellac
- Svart járnnoxíð (E172)
- Pólýetýlen glýkól
- Sterk ammóníaklausn
- Kalíumhýdroxíð

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg hörð hylki

Hylkishetta

- Rautt járnnoxíð (E172)
- Gult járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína

Hylkisbolur

- Svart járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína

Prentblek

- Shellac
- Svart járnnoxíð (E172)
- Pólýetýlen glýkól

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg hörð hylki

Hylkisbolur og hetta

- Rautt járnnoxíð (E172)
- Gult járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína

Prentblek

- Shellac
- Svart járnnoxíð (E172)
- Pólýetýlen glýkól

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg hörð hylki

Hylkisbolur og hetta

- Svart járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína

Prentblek

- Shellac
- Svart járnnoxíð (E172)
- Pólýetýlen glýkól

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg hörð hylki

Hylkisbolur og hetta

- Rautt járnnoxíð (E172)
- Gult járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína

Prentblek

- Shellac
- Svart járnnoxíð (E172)
- Pólýetýlen glýkól

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg hörð hylki

Hylkishetta

- Rautt járnnoxíð (E172)
- Gult járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína

Hylkisbolur

- Svart járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína.

Prentblek

- Shellac
- Svart járnnoxíð (E172)
- Pólýetýlen glýkól

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg hörð hylki

Hylkishetta

- Rautt járnnoxíð (E172)
- Gult járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína.

Hylkisbolur

- Svart járnnoxíð (E172)
- Títantvíoxíð (E171)
- Gelatína.

Prentblek

- Shellac
- Svart járnnoxíð (E172)
- Pólýetýlen glýkól

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki eru í ál-ál (OPA/ál/PVC/ál) þynnum sem innri umbúðum. Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg hörð hylki eru í PVC/álþynnum sem innri umbúðum.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg og 50 mg eru í pakkningum með 14, 21, 56, 84, 98 og 100 hörðum hylkjum.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg og 300 mg eru í pakkningum með 14, 56, 98 og 100 hörðum hylkjum.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg og 200 mg eru í pakkningum með 21, 84, 98 og 100 hörðum hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki:

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 hörð hylki:

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 hörð hylki:

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 hörð hylki:

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 hörð hylki:

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 hörð hylki:

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 hörð hylki:

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 hörð hylki:

EU/1/16/1166/026

EU/1/16/1166/027

EU/1/16/1166/036

EU/1/16/1166/028

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. febrúar 2017.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. nóvember 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki
pregabalin

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg pregabalin.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
21 hart hylki
56 hörð hylki
84 hörð hylki
98 hörð hylki
100 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Zentiva logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg hörð hylki
pregabalin

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 50 mg pregabalin

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
21 hart hylki
56 hörð hylki
84 hörð hylki
98 hörð hylki
100 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Zentiva logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
56 hörð hylki
98 hörð hylki
100 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Zentiva logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI LYFS**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 100 mg pregabalín

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

21 hart hylki
84 hörð hylki
98 hörð hylki
100 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Zentiva logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI LYFS**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalín

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
56 hörð hylki
98 hörð hylki
100 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Zentiva logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 200 mg pregabalín

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

21 hörð hylki
84 hörð hylki
98 hörð hylki
100 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Zentiva logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 225 mg pregabalín

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
56 hörð hylki
98 hörð hylki
100 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Zentiva logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalín

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósaeinhýdrat. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 hörð hylki
56 hörð hylki
98 hörð hylki
100 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUR**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Zentiva logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

B. FYLGIÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg hörð hylki
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg hörð hylki
pregabalín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pregabalin Zentiva k.s. og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Zentiva k.s.
3. Hvernig nota á Pregabalin Zentiva k.s.
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pregabalin Zentiva k.s.
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pregabalin Zentiva k.s. og við hverju það er notað

Pregabalin Zentiva k.s. tilheyrir flokki lyfja sem eru notuð við meðferð á flogaveiki, taugaverkjum og almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

Útlægir og miðlægir taugaverkir

Pregabalin Zentiva k.s. er notað til meðferðar á langvarandi verkjum af völdum taugaskemmda. Fjöldi mismunandi sjúkdóma getur valdið útlægum taugaverkjum, svo sem sykursýki eða ristill.

Verkjatilfinningunni hefur verið lýst sem: hita, sviða, slætti, skoti, sting, nístandi, krampa, verk, dofa, tilfinningaleysi og náladofa. Skapbreytingar, svefntruflanir og þreyta getur einnig fylgt útlægum og miðlægum taugaverkjum og þeir geta haft áhrif á líkamlega og félagslega virkni sem og almenn lífsgæði.

Flogaveiki

Pregabalin Zentiva k.s. er notað við meðferð á sérstakri tegund af flogaveiki (staðflog með eða án síðkominna alfloga – flogaköst sem byrja í einum ákveðnum hluta heilans) hjá fullorðnum. Læknirinn ávísar Pregabalin Zentiva k.s. þegar núverandi meðferð dugar ekki lengur til þess að ná tökum á flogaveikinni. Þú átt að taka Pregabalin Zentiva k.s. sem viðbótarmeðferð við þá meðferð sem þú ert þegar á. Pregabalin Zentiva k.s. er ekki ætlað til notkunar eitt og sér og á alltaf að nota með öðrum flogaveikilyfjum.

Almenn kvíðaröskun

Pregabalin Zentiva k.s. er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun. Einkenni almennrar kvíðaröskunar eru langvarandi mikill kvíði og áhyggjur sem erfitt er að hafa stjórn á. Önnur einkenni almennrar kvíðaröskunar geta verið eirðarleysi eða spennu, þreyta, einbeitingarskortur eða

minnisleysi, skapstyggð, vöðvaspenna eða svefnferfiðleikar. Þetta er frábrugðið daglegri streitu og spennu.

2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Zentiva k.s.

Ekki má nota Pregabalin Zentiva k.s.

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pregabalíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pregabalin Zentiva k.s. er notað

- Nokkrir sjúklingar sem taka pregabalín hafa greint frá einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða. Meðal einkenna eru bólga í andliti, vörum, tungu og koki og útbreidd húðútbrot. Hafðu strax samband við lækinn ef einhver þessara einkenna koma fram.
- Greint hefur verið frá alvarlegum húðútbrotum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos, í tengslum við notkun pregabalins. Hættu notkun pregabalins og leitaðu lækniástoðar tafarlaust ef þú færð einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.
- Pregabalín hefur verið tengt sundli og svefnhöfga sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Farðu því gætilega þar til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.
- Pregabalín getur valdið þokusýn eða sjónmissi eða öðrum breytingum á sjón sem margar eru tímabundnar. Hafðu strax samband við lækinn við breytingar á sjóninni.
- Vera má að breyta þurfi skömmtun sykursýkilyfja hjá sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á meðferð með pregabalíni stendur.
- Ákveðnar aukaverkanir t.d. syfja geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða þar sem þeir geta einnig verið að taka önnur lyf við verkjum eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa svipaðar aukaverkanir og pregabalín og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.
- Greint hefur verið frá hjartabilun hjá nokkrum sjúklingum meðan á meðferð með pregabalíni stóð. **Ef þú hefur sögu um hjartasjúkdóma skaltu segja læknum frá því áður en meðferð með lyfinu hefst.**
- Greint hefur verið frá nýrnabilun hjá nokkrum sjúklingum meðan á meðferð með pregabalíni stóð. Ef þú tekur eftir minnkuðum þvaglátum á meðan þú tekur Pregabalin Zentiva k.s. skaltu láta læknilækinn vita þar sem stöðvun meðferðar getur orðið til þess að þetta lagist.
- Sumir sjúklingar sem hafa fengið meðferð með flogaveikilyfjum eins og Pregabalin Zentiva k.s. hafa fengið sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir, eða sýnt sjálfsvígshögðun. Ef þú færð einhvern tíma þess konar hugsanir eða sýnir slíka hegðun skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Truflanir á starfsemi meltingarfæra (t.d. hægðatregða, garnastífla eða garnalömun) geta átt sér stað þegar pregabalín er tekið samtímis öðrum lyfjum sem valdið geta hægðatregðu (t.d. sumum gerðum verkjalyfja). Láttu lækinn vita ef þú færð hægðatregðu, einkum ef þú átt vanda til að fá hægðatregðu.
- Áður en þú notar lyfið skaltu upplýsa lækinn ef þú hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður/háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það gæti þýtt að þú sért í meiri hættu á að verða háður/háð Pregabalin Zentiva k.s..
- Greint hefur verið frá krömpum meðan á notkun pregabalínss stendur eða stuttu eftir að notkun var pregabalíns er hætt. Hafðu samstundis samband við lækinn ef þú færð krampa.
- Greint hefur verið frá minnkaðri heilastarfsemi (heilakvilla) hjá nokkrum sjúklingum sem eru með aðra sjúkdóma og taka pregabalín. Láttu lækinn vita ef þú hefur verið með einhverja alvarlega sjúkdóma þ.m.t. lifrar- eða nýrnasjúkdóm.

- Greint hefur verið frá öndunarerfiðleikum. Ef þú ert með taugasjúkdóm, öndunarfærasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að læknirinn ávísi þér annarri skammtaáætlun. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir erfiðleikum við öndun eða ef þú ert með grunna öndun.

Ávanabinding

Sumir geta orðið háðir Pregabalin Zentiva k.s. (þörf á að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhrarfseinkenni þegar þeir hætta notkun Pregabalin Zentiva k.s. (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Pregabalin Zentiva k.s.“ og „Ef hætt er að nota Pregabalin Zentiva k.s.“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háður/háð Pregabalin Zentiva k.s. er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn.

Ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum á meðan á notkun Pregabalin Zentiva k.s. stendur getur það verið merki um að þú sért orðinn háður/orðin háð:

- Þú þarft að taka lyfið lengur en þér hefur verið ráðlagt af þeim sem ávísaði lyfinu
- Þér finnst þú þurfa að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en þeim sem það var ávísað við
- Þú hefur reynt endurtekið en án árangurs að hætta notkun lyfsins eða hafa stjórn á henni
- Þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa og þér líður betur þegar þú tekur lyfið aftur

Ef vart verður við eitthvað af þessu skaltu ræða við lækinn um bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar með talið hvenær rétt sé að hætta henni og hvernig það sé gert með öruggum hætti

Börn og unglingar

Öryggi og verkun hafa ekki verið metin hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) og því er notkun pregabalíns ekki ráðlögð fyrir þennan aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Pregabalin Zentiva k.s.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Pregabalin Zentiva k.s. og ákveðin lyf geta haft áhrif á verkun hvers annars (milliverkanir). Þegar pregabalín er notað samtímis ákveðnum lyfjum sem hafa slævandi áhrif (m.a. ópíóíðar), getur pregabalín aukið þessi áhrif og leitt til öndunarbílunar, dás og dauða. Sundl, syfja og einbeitingarskortur geta hugsanlega aukist ef pregabalín er tekið ásamt lyfjum sem innihalda:

- oxykódón - (verkjalyf)
- lórazepam - (notað við kvíða)
- áfengi

Pregabalin Zentiva k.s. má nota samtímis getnaðarvarnarlyfjum til inntöku.

Notkun Pregabalin Zentiva k.s. með mat, drykk eða áfengi

Pregabalin Zentiva k.s. hörð hylki má taka með mat eða án.

Ekki er ráðlegt að neyta áfengis meðan á meðferð með Pregabalin Zentiva k.s. stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Pregabalin Zentiva k.s. á ekki að nota á meðgöngu eða við brjóstgjöf, nema læknir hafi ráðlagt það.

Notkun pregabalíns á fyrsta þriðjungi meðgöngu kann að valda fæðingargöllum hjá ófæddu barni sem þarfnast læknismeðferðar. Í rannsókn þar sem skoðuð voru gögn frá konum á Norðurlöndum sem tóku pregabalín á fyrsta þriðjungi meðgöngu, voru 6 börn af hverjum 100 með slíkan fæðingargalla.

Samanborið við 4 börn fyrir hver 100 börn fædd konum sem ekki fengu pregabalín í rannsókninni.

Tilkynnt hefur verið um vansköpun í andliti (klofna vör og/eða góm), augum, taugakerfi (að heilanum meðtöldum), nýrum og kynfærum.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Pregabalin getur valdið sundli, syfju og skertri einbeitingu. Þú ættir ekki að aka bíl, stjórna flóknum vélum eða takast á við önnur áhættusöm verk fyrir en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

Pregabalin Zentiva k.s. inniheldur laktósaeinhýdrat

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Pregabalin Zentiva k.s.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki má nota meira af lyfinu en ávísað hefur verið. Læknirinn ákveður hvaða skammtur hentar þér. Pregabalin Zentiva k.s. er eingöngu ætlað til inntöku.

Útlægir og miðlægir taugaverkir, flogaveiki eða almenn kvíðaröskun:

Takið þann fjölda hylkja sem læknirinn hefur mælt fyrir um.

Skammturinn sem var ákveðinn fyrir þig með tilliti til sjúkdómsins er venjulega á milli 150 mg og 600 mg á sólarhring.

Læknirinn segir þér að taka Pregabalin Zentiva k.s. tvisvar eða þrisvar sinnum á sólarhring. Ef þú átt að taka lyfið tvisvar á sólarhring skaltu taka það einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú átt að taka lyfið þrisvar á sólarhring skaltu taka það einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan daginn og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins.

Leitaðu til lækisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrif Pregabalin Zentiva k.s. vera of mikil eða of lítil.

Ef þú ert roskinn (eldri en 65 ára) skaltu taka Pregabalin Zentiva k.s. á venjulegan hátt nema ef þú ert með nýrnasjúkdóm.

Læknirinn getur ávísað annarri skammtaáætlun og/eða skömmtun ef þú ert með nýrnasjúkdóm.

Gleypið hylkið heilt með vatni.

Haldið áfram að nota Pregabalin Zentiva k.s. þar til læknirinn ákveður að hætta meðferðinni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafið samstundis samband við lækinn eða farið á næstu bráðamóttöku. Hafið öskjuna með Pregabalin Zentiva k.s. hylkjunum meðferðis. Áhrifin af því að nota stærri Pregabalin Zentiva k.s. skammt en mælt er fyrir um geta verið syfja, ringlun, pirringur eða eirðarleysi. Einnig hefur verið tilkynnt um krampaköst og meðvitundarleysi (dá).

Ef gleymist að taka Pregabalin Zentiva k.s.

Mikilvægt er að taka Pregabalin Zentiva k.s. reglulega og alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú gleymir að taka einn skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því nema komið sé að næsta skammti. Ef svo er skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Pregabalin Zentiva k.s.

Ekki hætta að nota Pregabalin Zentiva k.s. skyndilega. Ef þú vilt hætta að nota Pregabalin Zentiva k.s. skaltu ræða það fyrst við lækinn. Hann ráðleggur þér hvernig þú átt að gera það. Ef meðferð er hætt á að hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku.

Þegar skammtíma- eða langtímameðferð með Pregabalin Zentiva k.s. er hætt geta komið fram ákveðnar aukaverkanir, svokölluð fráhrarfseinkenni. Þær eru m.a. svefnerfiðleikar, höfuðverkur, ógleði, kvíðatilfinning, niðurgangur, flensulík einkenni, krampar, taugaóstyrkur, þunglyndi, verkir, sviti og sundl. Þessi áhrif geta komið oftast fyrir eða verið alvarlegri hjá þeim sem tekið hafa Pregabalin Zentiva k.s. í lengri tíma. Ef þú finnur fyrir fráhrarfseinkennum skaltu hafa samband við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð bjúg í andlit eða tungu eða ef húð verður rauð og blöðrur myndast eða húð flagnar skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sundl, syfja, höfuðverkur.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Aukin matarlyst
- Vellíðunartilfinning, ringlun, vistarfiring, minnkaður áhugi á kynlífi, skapstygð
- Einbeitingarleysi, klunnaháttur, minnisskerðing, minnisleysi, skjálfti, talörðugleikar, dofatilfinning, doði, slæving, drungi, svefnleysi, þreyta, óeðlileg líðan
- Þokusýn, tvísýni
- Svimi, jafnvægistruflun, dettni
- Munnþurrkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, niðurgangur, ógleði, þaninn kviður
- Stinningarvandamál
- Þroti á líkama, þ.m.t. á útlimum
- Ölvunartilfinning, óeðlilegt göngulag
- Þyngdaraukning
- Sinadráttur, liðverkir, bakverkir, verkir í útlimum
- Særindi í hálsi

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Minnkuð matarlyst, þyngdartap, lágur blóðsykur, hár blóðsykur
- Breytingar á sjálfsmynd, eirðarleysi, þunglyndi, uppnám, skapsveiflur, málstol, ofskynjanir, óeðlilegir draumar, kvíðakast, sinnuleysi, árársarhneigð, ofsakæti, andleg skerðing, erfiðleikar með hugsanir, aukinn áhugi á kynlífi, truflun á kynlífi þ.m.t. vangeta til að ná fullnægingu, seinkun á sáðláti
- Breytingar á sjón, óvenjulegar augnhreyfingar, sjónbreytingar þ.m.t. þrenging á sjónsviði, glampar fyrir augum, rykkjóttar hreyfingar, minnkuð viðbrögð, ofvirkni, sundl í uppréttri stöðu, viðkvæm húð, bragðskynsmissir, sviðatilfinning, hreyfiskjálfti, minnkuð meðvitund, meðvitundarleysi, yfirlíð, aukið næmi fyrir hávaða, vanlíðan
- Augnþurrkur, augnbólga, augnverkur, augnþreyta, vot augu, erting í augum
- Hjartsláttartruflanir, aukinn hjartsláttur, lækkaður blóðþrýstingur, hækkun blóðþrýstingur, breytingar á hjartslætti, hjartabilun
- Roði, hitakóf
- Öndunarerfiðleikar, þurrkur í nefi, nefstífla
- Aukin munnvatnsframleiðsla, brjóstsviði, dofi umhverfis munn
- Aukin svitamyndun, útbrot, kuldahrollur, hiti
- Vöðvakippir, liðbólga, vöðvastífleiki, verkir þ.m.t. vöðvaverkir, verkur í hálsi
- Brjóstverkur
- Erfiðleikar við eða sársaukafull þvaglát, þvagleki
- Þróttleysi, þorsti, þyngsli fyrir brjósti
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna og lifrarprófa (hækkun á kreatínínasa í blóði, hækkun á alanínámínótransferasa, hækkun á aspartatamínótransferasa, fækkun blóðflagna, daufkyrningafæð, hækkun á kreatíníni í blóði, minnkað blóðkalíum)
- Ofnæmi, andlitsbjúgur, kláði, ofsakláði, nefrennsli, blóðnasir, hósti, hrotur
- Sársaukafullar tíðir/Sársaukafullar tíðablæðingar r

- Hand- og fót kuldi

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Óeðlilegt lyktarskyn, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni, ofbirta, sjónmissir
- Stækkuð sjáöldur, rangeygi
- Kaldur sviti, herpingur í hálsi, bólga í tungu
- Brisbólga
- Kyngingartregða
- Hægar eða minnkaðar hreyfingar
- Skriftarferfiðleikar
- Aukinn vökvi í kviðarholi
- Vökvi í lungum
- Krampar
- Breytingar á hjartalínuriti sem eru í samræmi við hjartsláttartruflanir
- Vöðvaskemmdir
- Útferð úr brjóstum, óeðlileg brjóstastækkun, brjóstastækkun hjá körlum
- Tíðatruflanir
- Nýrnabilun, minnkað þvagmagn, þvagteppa
- Fækkun hvítra blóðfrumna
- Óviðeigandi hegðun, sjálfsvígshögðun, sjálfsvígshugsanir
- Ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið erfiðleikar við andardrátt, bólga í augum (glærubólga) og alvarleg húðviðbrögð sem einkennast af rauðleitum, skotskífulaga eða hringlaga flekkjum, sem ekki eru upphleyptir, á búknum, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni (Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos) geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot.
- Gula (gulnun húðar og augna)
- Parkinsonsheilkenni, þ.e. einkenni sem líkjast parkinsonsveiki, svo sem skjálfti, seinhreyfni (minnkuð hreyfigeta) og stirðleiki (vöðvastífni)

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Lifrabílan
- Lifrabólga

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- Verða háður/háð Pregabalin Zentiva k.s. (lyfjaávanabinding). Þegar skammtíma- eða langtímameðferð með

Pregabalin Zentiva k.s. er hætt þarftu að vita að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Pregabalin Zentiva k.s.“).

Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða þar sem þeir geta einnig verið að taka önnur lyf við verkjum eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa svipaðar aukaverkanir og pregabalín og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkun eftir markaðssetningu lyfsins: öndunarerfiðleikar, grunn öndun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pregabalin Zentiva k.s.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pregabalin Zentiva k.s. inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pregabalín. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eða 300 mg pregabalín.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, forgelatíneruð maísterkja, talkúm, títantvíoxíð (E171), gelatína, gljálakk, svart járnnoxíð (E172).
50 mg hörð hylki innihalda einnig própýlen glýkól, sterka ammóníaklausn og kalíumhýdroxíð.
25 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg hörð hylki innihalda einnig pólýetýlen glýkól.
75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg hörð hylki innihalda einnig rautt járnnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Pregabalin Zentiva k.s. og pakkningastærðir	
25 mg hylki	Ljósgrá hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 15,9 mm að lengd með áletruninni „25“, inniheldur svo til hvítt duft.
50 mg hylki	Ljósgrá hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 14,3 mm að lengd með áletruninni „50“, inniheldur svo til hvítt duft.
75 mg hylki	Rauð hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 14,3 mm að lengd með áletruninni „75“, inniheldur svo til hvítt duft.
100 mg hylki	Rauð hetta og rauður bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 15,9 mm að lengd með áletruninni „100“, inniheldur svo til hvítt duft.
150 mg hylki	Ljósgrá hetta og ljósgrár bolur, hart gelatínuhylki u.þ.b. 18,0 mm að lengd með áletruninni „150“, inniheldur svo til hvítt duft.
200 mg hylki	Húðlit ógegnsæ hetta og húðlitur ógegnsærbolur; hart gelatínuhylki u.þ.b. 19,4 mm að lengd með áletruninni „200“, inniheldur svo til hvítt duft.
225 mg hylki	Húðlit ógegnsæ hetta og ljósgrár bolur; hart gelatínuhylki u.þ.b. 19,4 mm að lengd með áletruninni „225“, inniheldur svo til hvítt duft.
300 mg hylki	Rauð hetta og ljósgrár bolur; hart gelatínuhylki u.þ.b. 21,7 mm að lengd með áletruninni „300“, inniheldur svo til hvítt duft.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg hörð hylki eru í ál-ál (OPA/ál/PVC-ál) þynnum sem innri umbúðum.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg hörð hylki eru í PVC-álþynnum sem innri umbúðum.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg og 50 mg er í pakkningum með 14, 21, 56, 84, 98 og 100 hörðum hylkjum.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg og 300 mg er í pakkningum með 14, 56, 98 og 100 hörðum hylkjum.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg, 200 mg er í pakkningum með 21, 84, 98 og 100 hörðum hylkjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Zentiva, k.s.
Тел: + 359 244 17 136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.