

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg cietās kapsulas

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna (*Pregabalinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra cietā kapsula satur arī 47,57 mg laktozes monohidrāta.

### Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna (*Pregabalinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra cietā kapsula satur arī 5 mg laktozes monohidrāta.

### Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna (*Pregabalinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra cietā kapsula satur arī 7,5 mg laktozes monohidrāta.

### Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 100 mg pregabalīna (*Pregabalinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra cietā kapsula satur arī 10 mg laktozes monohidrāta.

### Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna (*Pregabalinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra cietā kapsula satur arī 15 mg laktozes monohidrāta.

### Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 200 mg pregabalīna (*Pregabalinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra cietā kapsula satur arī 20 mg laktozes monohidrāta.

### Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 225 mg pregabalīna (*Pregabalinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra cietā kapsula satur arī 22,5 mg laktozes monohidrāta.

### Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna (*Pregabalinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra cietā kapsula satur arī 30 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### **3. ZĀĻU FORMA**

Cietās kapsulas

#### Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cietās kapsulas

Gaišpelēks vāciņš un gaišpelēks korpuss, apmēram 15,9 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku "25" satur gandrīz baltu pulveri.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg cietās kapsulas

Gaišpelēks vāciņš un gaišpelēks korpuss, apmēram 14,3 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku "50" satur gandrīz baltu pulveri.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg cietās kapsulas

Sarkans vāciņš un gaišpelēks korpuss, apmēram 14,3 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku "75" satur gandrīz baltu pulveri.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg cietās kapsulas

Sarkans vāciņš un sarkans korpuss, apmēram 15,9 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku "100" satur gandrīz baltu pulveri.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg cietās kapsulas

Gaišpelēks vāciņš un gaišpelēks korpuss, apmēram 18,0 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku "150" satur gandrīz baltu pulveri.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg cietās kapsulas

Necaurspīdīgs miesaskrāsas vāciņš un necaurspīdīgs miesaskrāsas korpuss, apmēram 19,4 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku "200" satur gandrīz baltu pulveri.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg cietās kapsulas

Necaurspīdīgs miesaskrāsas vāciņš un gaišpelēks korpuss, apmēram 19,4 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku "225" satur gandrīz baltu pulveri.

#### Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg cietās kapsulas

Sarkans vāciņš un gaišpelēks korpuss, apmēram 21,7 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku "300" satur gandrīz baltu pulveri.

### **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

##### Neiropātiskas sāpes

Pregabalin Zentiva k.s. indicēts perifērās un centrālās neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

##### Epilepsija

Pregabalin Zentiva k.s. indicēts kā papildterapijas līdzeklis pieaugušajiem ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās.

##### Generalizēta trauksme

Pregabalin Zentiva k.s. ir indicēts ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

#### **4.2. Devas un lietošanas veids**

##### Devas

Ieteicamā deva ir no 150 līdz 600 mg dienā, ko daļa vai nu divām, vai trim lietošanas reizēm.

### Neiropātiskas sāpes

Pregabalīna terapiju sāk ar 150 mg dienā, sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Atkarībā no pacienta reakcijas un individuālās panesības pēc 3–7 dienām devu var palielināt līdz 300 mg dienā un, ja nepieciešams, vēl pēc 7 dienām devu var palielināt līdz maksimālai devai, proti, 600 mg dienā.

### Epilepsija

Pregabalīna terapiju sāk ar 150 mg dienā, sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Atkarībā no pacienta reakcijas un individuālās panesības pēc 1 nedēļas devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Vēl pēc nedēļas var parakstīt maksimālo devu 600 mg dienā.

### Ģeneralizēta trauksme

Dienas deva ir no 150 – 600 mg, to sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Regulāri no jauna jāizvērtē ārstēšanas nepieciešamība.

Ārstēšanu ar pregabalīnu var sākt ar 150 mg dienā. Ņemot vērā pacienta individuālo atbildi un panesamību, devu pēc 1 nedēļas var palielināt līdz 300 mg dienā. Vēl pēc nedēļas devu var palielināt līdz 450 mg dienā. Maksimālā deva 600 mg dienā var tikt sasniegta vēl pēc nedēļas.

### Pregabalīna terapijas pārtraukšana

Pēc klīniskā pieņemtās prakses, pregabalīna lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, ne ātrāk kā nedēļas laikā samazinot zāļu devu, neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

### Nieru darbības traucējumi

Pregabalīns tiek eliminēts no asinsrites galvenokārt renālas ekskrecijas ceļā nepārvērstā formā. Pregabalīna klirens ir tieši proporcionāls kreatinīna klirensam (skatīt 5.2. apakšpunktu), tādēļ pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāsamazina devas kā norādīts 1. tabulā, vadoties pēc kreatinīna klirensa (CL<sub>cr</sub>), kura aprēķinam izmantojama šāda formula:

$$CL_{cr} = \frac{1,23 \times [140 - \text{vecums (gados)}] \times \text{ķermeņa masa (kg)}}{\text{kreatinīna līmenis serumā (}\mu\text{mol/l)}} \quad (\times 0,85 \text{ sievietēm})$$

Pregabalīnu no plazmas efektīvi izvada hemodialīze (50% zāļu izvadās 4 stundu laikā). Pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze, pregabalīna dienas deva jāpielāgo atkarībā no nieru funkcijas. Bez šīs dienas devas ikreiz pēc 4 stundas gara hemodialīzes seansa dod papilddevu (skatīt 1. tabulā).

### 1. tabula. Pregabalīna devas izvēle pēc nieru funkcijas

Kreatinīna klirens (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Pregabalīna kopējā dienas deva*		Devu režīms
	Sākuma deva (mg/dienā)	Maksimālā deva (mg/dienā)	
≥ 60	150	600	BID vai TID
≥ 30–< 60	75	300	BID vai TID
≥ 15–< 30	25–50	150	Vienu reizi dienā vai BID
< 15	25	75	Vienu reizi dienā
Papilddeva pēc hemodialīzes (mg)			
	25	100	Viena atsevišķa deva <sup>†</sup>

TID = dalīta trīs lietošanas reizēm

BID = dalīta divām lietošanas reizēm

\* Kopējā dienas deva (mg/dienā) jādala reizes devās, kā norādīts devu režīmā.

<sup>†</sup>Papilddeva ir viena atsevišķa deva, ko lieto papildus dienas devai.

### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### *Pediātriskā populācija*

Pregabalīna drošums un efektivitāte bērniem jaunākiem par 12 gadiem un pusaudžiem (no 12 līdz 17 gadu vecumam) nav noteikta. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, tomēr ieteikumus par devām nevar sniegt.

### *Gados vecāki cilvēki*

Gados vecākiem cilvēkiem var būt nepieciešama pregabalīna devas pielāgošana, ja viņiem ir pavājināta nieru funkcija (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### Lietošanas veids

Pregabalīn Zentiva k.s. var lietot gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm.

Pregabalīn Zentiva k.s. paredzēts tikai iekšķīgai lietošanai.

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

## **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

### Pacientiem ar cukura diabētu

Saskaņā ar pašreizējo klīnisko praksi tiem diabēta pacientiem, kuri pregabalīna terapijas laikā pieņemas svarā, var būt nepieciešama hipoglikēmisko līdzekļu devas pielāgošana.

### Paaugstināta jutība

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ir ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot angioneirotiskās tūskas gadījumus. Ja parādās angioneirotiskās tūskas simptomi, piemēram sejas, rīkles vai augšējo elpošanas ceļu pietūkums, pregabalīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

### Smagas ādas blakusparādības

Retos gadījumos saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamajām blakusparādībām, to vidū Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS*) un toksisku epidermas nekrolīzi (*TEN*), kas var būt bīstami dzīvībai vai letāli. Zāļu izrakstīšanas laikā pacientiem jāpastāsta par pazīmēm un simptomiem un jāvēro, vai nerodas ādas reakcijas. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, pregabalīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija (pēc vajadzības).

### Reiboni, miegainība, samaņas zudums, apjukums un psihiskie traucējumi

Pregabalīna terapija mēdz radīt galvas reibšanu un miegainību, kas var izraisīt biežākus negadījumus (krišanas dēļ) gados vecāku cilvēku populācijā. Pēcreģistrācijas pieredzē saņemti arī ziņojumi par samaņas zudumu, apjukumu un psihiskiem traucējumiem. Tāpēc pacientiem jābūt piesardzīgiem, veicot fiziskās aktivitātes, kamēr viņi atrodas potenciālā zāļu iedarbībā.

### Ietekme uz redzi

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja turpinot terapiju. Klīniskos pētījumos, veicot oftalmoloģiskos testus, redzes asuma samazināšanās un redzes lauka izmaiņas biežums bija lielāks ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem nekā placebo ārstētiem pacientiem, bet fundoskopisko izmaiņu biežums bija lielāks placebo ārstētiem pacientiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Arī pēcreģistrācijas uzraudzības laikā tika saņemti ziņojumi par ar redzi saistītām blakusparādībām, ieskaitot redzes zudumu, neskaidru redzi vai citādas izmaiņas redzes asumā, no kurām daudzas bija pārejošas. Pregabalīna lietošanas pārtraukšanas rezultātā notiek šo redzes simptomu pazušana vai stāvokļa uzlabošanās.

### Nieru mazspēja

Tika saņemti ziņojumi par nieru mazspēju, un dažos gadījumos pregabalīna terapijas pārtraukšana parādīja šīs blakusparādības atgriezeniskumu.

### Vienlaicīgi lietoto pretepilepsijas zāļu lietošanas pārtraukšana

Pagaidām nav pietiekami daudz datu par līdztekus lietoto pretepilepsijas līdzekļu atcelšanu nolūkā pāriet uz monoterapiju ar pregabalīnu, kad ar terapijai pievienoto pregabalīnu ir panākta krampju lēkmju kontrole.

### Sastrēguma sirds mazspēja

Pēcreģistrācijas uzraudzības ziņojumos dažiem pacientiem, kuri saņēma pregabalīnu novēroja sastrēguma sirds mazspēju. Šīs reakcijas galvenokārt tika novērotas vecākiem pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām pregabalīna lietošanas laikā neiropātiskās indikācijas gadījumā. Pregabalīns šiem pacientiem ir jālieto ar piesardzību. Pregabalīna lietošanas pārtraukšana var novērst šīs reakcijas.

### Centrālās neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšana, kas saistīta ar muguras smadzeņu bojājumu

Ārstējot centrālās neiropātijas izraisītas sāpes, kas saistītas ar muguras smadzeņu bojājumu, pieaug blakusparādību biežums kopumā, palielinās ar centrālo nervu sistēmu saistītas blakusparādības un īpaši miegainība. Tas varētu būt saistīts ar papildus iedarbību, kas rodas vienlaicīgi lietojot zāles (piemēram, pretspazmu līdzekļus), kuras nepieciešamas šādos gadījumos. Augstākminētais jāņem vērā, izrakstot pregabalīnu šādiem pacientiem.

### Elpošanas nomākums

Saņemti ziņojumi par smagu elpošanas nomākumu saistībā ar pregabalīna lietošanu. Pacientiem ar elpošanas sistēmas traucējumiem, elpošanas vai neiroloģiskām slimībām, nieru darbības traucējumiem, vienlaicīgu CNS nomācošu līdzekļu lietošanu un gados vecākiem cilvēkiem var būt paaugstināts risks rasties šai smagai nevēlamai blakusparādībai. Šiem pacientiem var būt nepieciešama devas pielāgošana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

### Pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība

Saņemti ziņojumi par pašnāvības domām un pašnāvniecisku uzvedību pacientiem, kuri tiek ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem dažādu indikāciju gadījumā. Arī randomizētu placebo kontrolētu pētījumu meta analīze sniedz datus par nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku, lietojot pretepilepsijas līdzekļus. Šā riska rašanās mehānisms nav zināms. Pēcreģistrācijas periodā tika novēroti domu par pašnāvību un pašnāvnieciskas uzvedības gadījumi pacientiem, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Epidemioloģiskajā pētījumā ar individuālas kontroles pētījuma dizainu (individuāli, salīdzinot ārstēšanas periodus ar periodiem bez ārstēšanas) pierādīts paaugstināts pašnāvnieciskas uzvedības rašanās un pašnāvības rezultātā iestājušās nāves risks pacientiem, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu.

Pacientam un viņa aprūpētājiem jāiesaka meklēt medicīnisku palīdzību, ja pacientam rodas pašnāvības domu vai pašnāvnieciskas uzvedības pazīmes. Jāuzrauga, vai pacientam nerodas pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības simptomi, un jāapsver atbilstoša ārstēšana. Ja rodas domas par pašnāvību vai pašnāvnieciska uzvedība, jāapsver pregabalīna terapijas pārtraukšana.

### Kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanās

Pēcreģistrācijas ziņojumos ir gadījumi, kas saistīti ar kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanos (zarnu obstrukcija, paralītisks zarnu nosprostošanās, aizcietējums), lietojot vienlaicīgi pregabalīnu un zāles, kuras var izraisīt aizcietējumus, piemēram, opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus. Ja pregabalīns un opioīdi tiks lietoti kombinācijā, ir jāapsver profilaktiskie pasākumi aizcietējuma novēršanai (īpaši sievietēm un gados vecākiem pacientiem).

### Vienlaicīga lietošana ar opioīdiem

Parakstot pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdiem, jāievēro piesardzība, jo pastāv CNS nomākuma risks (skatīt 4.5. apakšpunktu). Gadījuma kontroles pētījumā ar opioīdu lietotājiem tika konstatēts, ka pacientiem, kuri lietoja pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdu, bija palielināts ar opioīdiem saistītu nāves gadījumu risks, salīdzinot ar viena paša opioīda lietošanu (pielāgotā izredžu attiecība [aOR]; 1,68 [95% TI; 1,19–2,36]). Šis palielinātais risks tika novērots, lietojot mazas pregabalīna devas ( $\leq 300$  mg,

aOR 1,52 [95% TI; 1,04–2,22]), un riskam bija tendence palielināties, lietojot lielas pregabalīna devas (> 300 mg, aOR 2,51 [95% TI; 1,24–5,06]).

#### Zāļu nepareiza, ļaunprātīga lietošana vai atkarība

Pregabalīns var izraisīt atkarību no zālēm, kas var rasties terapeitisku devu lietošanas rezultātā. Ir saņemti ziņojumi par zāļu ļaunprātīgu un nepareizu lietošanu. Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijusi vielu ļaunprātīga lietošana, var būt lielāks pregabalīna nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas un atkarības risks, un šādiem pacientiem pregabalīns jālieto piesardzīgi. Pirms pregabalīna parakstīšanas rūpīgi jāizvērtē pacienta nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas vai atkarības risks.

Pacienti, kuri tiek ārstēti ar pregabalīnu, ir jānovēro, vai nerodas pregabalīna nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas vai atkarības simptomi, piemēram, tolerances attīstība, devas palielināšana un nepamatota vēlme lietot zāles.

#### Atcelšanas simptomi

Dažiem pacientiem tika novēroti atcelšanas simptomi gan pēc ilgtermiņa, gan īstermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu. Ir ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, nervozitāte, depresija, sāpes, krampji, hiperhidroze un reibonis. Atcelšanas simptomu rašanās pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas var liecināt par atkarību no zālēm (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacients par to ir jāinformē terapijas sākumā. Ja pregabalīna lietošana jāpārtrauc, ieteicams to darīt pakāpeniski, vismaz vienas nedēļas laikā neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pregabalīna lietošanas laikā vai neilgi pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas var rasties krampji, tostarp epileptisks stāvoklis (status epilepticus) un lielās lēkmes (grand mal).

Saistībā ar ilgtermiņa pregabalīna terapijas pārtraukšanu, dati liecina, ka atcelšanas simptomu biežums un smagums var būt atkarīgs no devas.

#### Encefalopātija

Ir saņemti ziņojumi par encefalopātijas gadījumiem, galvenokārt pacientiem ar blakusslimībām, kas var paātrināt encefalopātijas attīstīšanos.

#### Sievietes reproduktīvā vecumā/ kontracepcija

Pregabalīna Zentiva lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī var izraisīt smagus iedzimtus defektus nedzimušajam bērnam. Pregabalīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien ieguvums mātei nepārprotami neatsver iespējamo risku auglim. Sievietēm reproduktīvā vecumā terapijas laikā jālieto efektīva kontracepcijas metode (skatīt 4.6. apakšpunktu).

#### Laktoze

Pregabalīna Zentiva k.s. satur laktozes monohidrātu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Tā kā pregabalīns ar urīnu izvadās galvenokārt nepārveidotā formā, cilvēka organismā metabolizējas niecīgā daudzumā (metabolītu formā urīnā konstatē < 2% no devas), *in vitro* nekavē zāļu metabolismu un nesaistās ar plazmas proteīniem, tad sagaidāms, ka tas neietekmēs citu zāļu farmakokinētiku un tā darbību neietekmēs citas zāles.

#### Pētījumi *in vivo* un populācijas farmakokinētiskā analīze

Atbilstoši tam *in vivo* pētījumos netika konstatēta klīniski nozīmīga farmakokinētiska mijiedarbība starp pregabalīnu un fenitoīnu, karbamazepīnu, valproiskābi, lamotrigīnu, gabapentīnu, lorazepāmu, oksikodonu vai etanolu. Populācijas farmakokinētiskā analīzē iegūtie dati liecina, ka perorāliem pret diabēta līdzekļiem, diurētiskiem līdzekļiem, fenobarbitālam, tiagabīnam un topiramātam nav klīniski būtiskas ietekmes uz pregabalīna klīrensu.

#### Perorālie kontracepcijas līdzekļi, noretisterons un/ vai etinilestradiols

Pregabalīna lietošana līdztekus perorāliem kontraceptīviem noretisteronam un/ vai etinilestradiolam neietekmē ne vienas, ne otras vielas farmakokinētiku stabilā stāvoklī.

#### Centrālo nervu sistēmu ietekmējošas zāles

Pregabalīns var pastiprināt etanola un lorazepāma iedarbības efektus. Pēcreģistrācijas pieredzē tika saņemti ziņojumi par elpošanas apstāšanos, komu un nāves gadījumiem pacientiem, kuri vienlaicīgi lietojuši pregabalīnu, opioīdus un/vai citas centrālās nervu sistēmas (CNS) darbību nomācošas zāles. Pregabalīns pastiprina oksikodona izraisīto kognitīvās funkcijas un rupjās motorikas pavājināšanos.

#### Mijiedarbība un gados vecāki pacienti

Atsevišķi farmakodinamiskās mijiedarbības pētījumi ar gados vecākiem brīvprātīgiem nav veikti. Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai pieaugušajiem.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Sievietes reproduktīvā vecumā/ Kontracepcija

Sievietēm reproduktīvā vecumā terapijas laikā jālieto efektīva kontracepcijas metode (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem pierādīja reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ir pierādīts, ka pregabalīns šķērso placentu žurkām (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pregabalīns var šķērsot placentu arī cilvēkam.

#### Smagas iedzimtas malformācijas

Dati no Ziemeļvalstu novērošanas pētījuma par vairāk nekā 2 700 grūtniecības gadījumiem, kuros pirmajā trimestrī tika lietots pregabalīns, liecināja par lielāku smagu iedzimtu malformāciju (*major congenital malformations*, MCM) izplatību pediatriiskajā populācijā (gan dzīvi, gan nedzīvi dzimušajiem), kura bija pakļauta pregabalīna iedarbībai, salīdzinot ar populāciju, kura nebija pakļauta tā iedarbībai (5,9% salīdzinājumā ar 4,1%).

MCM rašanās risks pediatriiskajā populācijā, kura pirmajā trimestrī bija pakļauta pregabalīna iedarbībai, bija nedaudz lielāks, salīdzinot ar populāciju, kura nebija pakļauta tā iedarbībai (pielāgotā izplatības attiecība un 95% ticamības intervāls: 1,14 (0,96–1,35)), un salīdzinot ar populāciju, kura bija pakļauta lamotrigīna iedarbībai (1,29 (1,01–1,65)) vai duloksetīna iedarbībai (1,39 (1,07–1,82)).

Analīzes par specifiskām malformācijām pierādīja lielāku nervu sistēmas, acu, lūpas un aukslēju šķeltnes, urīnceļu un dzimumorgānu malformāciju risku, taču šo malformāciju skaits bija neliels, un aplēses ir neprecīzas.

Pregabalīnu grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība (ja ieguvums mātei pārliecinoši atsver potenciālo risku auglim).

#### Barošana ar krūti

Pregabalīns izdalās mātes pienā (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pregabalīna ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt terapiju ar pregabalīnu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

#### Fertilitāte

Nav pieejami klīnisko pētījumu dati par pregabalīna ietekmi uz sieviešu auglību.

Klīniskos pētījumos, kuros tika pētīta pregabalīna ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu, veseliem vīriešiem tika nozīmēts pregabalīns 600 mg dienā. Pēc 3 mēnešu lietošanas netika novērota ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu.



Fertilitātes pētījumi žurku mātītēm uzrādīja negatīvu ietekmi uz reprodukciju. Fertilitātes pētījumi žurku tēviņiem uzrādīja negatīvu ietekmi uz reprodukciju un attīstību. Šīs atrades klīniskā nozīme nav zināma (skatīt 5.3. apakšpunktu).

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pregabalīns maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pregabalīns var izraisīt galvas reibšanu un miegainību, tādēļ tas var ierobežot spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Pacienti jāiesaka nevadīt transportlīdzekli, nestrādāt ar sarežģītiem mehānismiem un izvairīties no jebkādas riskantas darbības tikmēr, kamēr kļūst skaidrs, kā šīs zāles ietekmē spēju veikt šādas darbības.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pregabalīna klīniskās izpētes programma aptvēra vairāk nekā 8 900 ar pregabalīnu ārstētus pacientus, no kuriem vairāk par 5 600 piedalījās dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija galvas reibšana un miegainība. Blakusparādības parasti bija viegli vai mēreni izteiktas. Visos kontrolētos pētījumos kopā blakusparādību dēļ no pētījuma izstājās 12% pregabalīnu lietojušo pacientu un 5% placebo saņēmušo pacientu. Tam par iemeslu no blakusparādībām visbiežāk tika minēta galvas reibšana un miegainība.

2. tabulā ir norādītas visas nevēlamās blakusparādības, kādas pregabalīna lietotājiem novērotas biežāk nekā placebo grupā un radušās vairāk nekā vienam pacientam; tās sakārtotas pēc klasēm un biežuma: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Šeit minētās blakusparādības varētu arī būt saistītas ar pamatslimību un/vai līdztekus lietotām zālēm.

Ārstējot centrālās neiropatijas izraisītas sāpes, kas saistītas ar muguras smadzeņu bojājumu, pieaug blakusparādību biežums kopumā, palielinās ar centrālo nervu sistēmu saistītas blakusparādības un īpaši miegainība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pēcreģistrācijas pieredzes laikā ir ziņots par papildus blakusparādībām, kuras zemāk esošajā sarakstā ir iekļautas sadaļā un attēlotas slīprakstā.

#### 2. tabula. Pregabalīna nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
<b>Infekcijas un infestācijas</b>	
Bieži	Nazofaringīts
<b>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Neitropēnija
<b>Imūnās sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	<i>Paaugstināta jutība</i>
Reti	<i>Angioneirotiskā tūska, alerģiska reakcija</i>
<b>Vielmaiņas un uztures traucējumi</b>	
Bieži	Ēstgribas pastiprināšanās
Retāk	Anoreksija, hipoglikēmija
<b>Psihiskie traucējumi</b>	
Bieži	Eiforisks garastāvoklis, apjukums, pastiprināta uzbudināmība, dezorientācija, bezmiegs, pavājināts libido

<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
Retāk	Halucinācijas, panikas lēkme, nemiers, ažitācija, depresija, nomākts garastāvoklis, pacilāts garastāvoklis, <i>agresija</i> , garastāvokļa svārstības, depersonalizācija, grūtības atrast vārdus, patoloģiski sapņi, pastiprināts libido, anorgasmija, apātija
Reti	Nesavaldīšanās, pašnāvnieciska uzvedība, domas par pašnāvību
Nav zināmi	<i>Atkarība no zālēm</i>
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b>	
Ļoti bieži	Galvas reibšana, miegainība, galvassāpes
Bieži	Ataksija, koordinācijas traucējumi, tremors, dizartrijs, amnēzija, atmiņas traucējumi, nespēja koncentrēt uzmanību, parestēzija, hipoestēzija, sedācija, līdzsvara traucējumi, letarģija
Retāk	Ķībonis, stupors, mioklonuss, <i>samaņas zudums</i> , psihomatora hiperaktivitāte, diskinēzija, posturāls reibonis, intencijas trīce, nistagms, kognitīvi traucējumi, <i>psihiski traucējumi</i> , runas traucējumi, refleksu pavājināšanās, hiperestēzija, dedzināšanas sajūta, <i>ageizija</i> , <i>savārgums</i>
Reti	<i>Lēkmes</i> , parosmija, hipokinēzija, disgrāfija, parkinsonisms
<b>Acu bojājumi</b>	
Bieži	Neskaidra redze, diplopija
Retāk	Perifērās redzes zudums, redzes pasliktināšanās, acu pietūkums, redzes lauka defekts, samazināts redzes asums, sāpes acīs, astenopija, fotopsija, acu sausums, pastiprināta asarošana, acu kairinājums
Reti	<i>Redzes zudums</i> , <i>keratīts</i> , oscilopsija, attēla dziļuma uztveres maiņa, midriāze, šķielēšana, spilgtāka redze
<b>Ausu un labirinta bojājumi</b>	
Bieži	Reibonis
Retāk	Hiperakūzija
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b>	
Retāk	Tahikardija, pirmās pakāpes atrioventrikulāra blokāde, sinusa bradikardija, <i>sastrēguma sirds mazspēja</i>
Reti	<i>QT intervāla pagarināšanās</i> , sinusa tahikardija, sinusa aritmija
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Hipotensija, hipertensija, karstuma viļņi, piesarkums, aukstas ķermeņa perifērās daļas
<b>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</b>	
Retāk	Dispnoja, deguna asiņošana, klepus, aizlikts deguns, rinīts, krākšana, deguna gļotādas sausums
Reti	<i>Plaušu tūska</i> , spiedoša sajūta kaklā
Nav zināmi	Elpošanas nomākums
<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b>	
Bieži	Vemšana, <i>slikta dūša</i> , aizcietējums, <i>caureja</i> , flatulence, vēdera palielināšanās, mutes sausums
Retāk	Gastroezofageāla refluksa slimība, siekalu hipersekrecija, mutes hipoestēzija
Reti	Ascīts, pankreatīts, <i>uztūkusi mēle</i> , disfāģija
<b>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Paaugstināti aknu enzīmu līmeņi*
Reti	Dzelte
Ļoti reti	Aknu mazspēja, hepatīts

<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b>	
Retāk	Papulozi izsitumi, nātrene, hiperhidroze, nieze
Reti	<i>Toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa- Džonsona sindroms</i> , auksti sviedri
<b>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</b>	
Bieži	Muskuļu krampji, artralģija, muguras sāpes, sāpes locekļos, cervikāla spazma
Retāk	Locītavu pietūkums, mialģija, muskuļu raustīšanās, sāpes kakla daļā, muskuļu stīvums
Reti	Rabdomiolīze
<b>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Urīna nesaturēšana, dizūrija
Reti	Nieru mazspēja, oligūrija, <i>urīna aizture</i>
<b>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</b>	
Bieži	Erektīlā disfunkcija
Retāk	Seksuāla disfunkcija, aizkavēta ejakulācija, dismenoreja, krūts dziedzeru sāpīgums
Reti	Amenoreja, izdalījumi no krūtīm, krūts dziedzeru palielināšanās, <i>ginekomastija</i>
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</b>	
Bieži	Perifēra tūska, tūska, patoloģiska gaita, krišana, apreibuma sajūta, slikta pašsajūta, nespēks
Retāk	Vispārēja tūska, <i>sejas tūska</i> , spiediena sajūta krūtīs, sāpes, drudzis, slāpes, drebuļi, astēnija
<b>Izmeklējumi</b>	
Bieži	Ķermeņa masas pieaugums
Retāk	Kreatīnosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, samazināts trombocītu skaits, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs, ķermeņa masas samazināšanās
Reti	Samazināts leikocītu skaits

\*Alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ALAT), aspartātaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ASAT).

Tika novēroti atcelšanas simptomi gan pēc ilgtermiņa, gan īstermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu. Tika ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, krampji, nervozitāte, depresija, sāpes, hiperhidroze un reibonis. Šie simptomi var liecināt par atkarību no zālēm. Pacients par to ir jāinformē pirms terapijas sākšanas.

Sakarā ar ilgtermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu pārtraukšanu, dati liecina par atcelšanas simptomu biežuma un smaguma saistību ar lietoto pregabalīna devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

#### *Pediātriskā populācija*

Piecos pediātriskajā populācijā veiktajos pētījumos pacientiem ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās (12 nedēļas ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem vecumā no 4 līdz 16 gadiem (n = 295), 14 dienu ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem (n = 175), pētījumā par farmakokinētiku un panesamību (n = 65) un divos vienu gadu ilgus atvērta tipa klīniskajos drošuma pētījumos, n = 54 un n = 431) novērotais pregabalīna drošuma profils bija līdzīgs tam, kas novērots ar pieaugušiem epilepsijas pacientiem veiktajos pētījumos. 12 nedēļas ilgajā pregabalīna terapijas pētījumā visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, drudzis, augšējo elpceļu infekcija, palielināta ēstgriba, ķermeņa masas palielināšanās un nazofaringīts. 14 dienu ilgajā pētījumā ar pregabalīna terapiju visbiežāk

novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, augšējo elpceļu infekcija un drudzis (skatīt 4.2., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakinformāciju.

### **4.9. Pārdozēšana**

Pēc reģistrācijas pieredzes laikā galvenās novērotās blakusparādības pregabalīna pārdozēšanas gadījumā bija miegainība, apjukums, uzbudinājums un nemiers. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm.

Retos gadījumos ir saņemti ziņojumi par komas stāvokli.

Pregabalīna pārdozēšanu ārstē parastā kārtā ar dzīvībai svarīgo funkciju uzturēšanu un, ja nepieciešams, hemodialīzi (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretepilepsijas līdzekļi, citi pretepilepsijas līdzekļi ATĶ kods: N03AX16

Aktīvā viela pregabalīns ir gamma aminosviestskābes analogs [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksānskābe].

#### Darbības mehānisms

Pregabalīns centrālajā nervu sistēmā saistās pie elektriski kontrolēto kalcija kanālu receptoru papildstruktūras ( $\alpha_2$ - $\delta$  proteīna).

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

##### *Neiropātiskās sāpes*

Zāļu efektivitāte pierādīta pētījumos ar diabētiskās neiropātijas, postherpētiskās neiralģijas pacientiem un pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu. Efektivitāte cita veida neiropātisko sāpju gadījumos nav pētīta.

Pregabalīns pētīts 10 kontrolētos klīniskos pētījumos, kuros līdz 13 nedēļām lietots pregabalīns divas reizes dienā (BID) vai līdz 8 nedēļām – trīs reizes dienā (TID). Visumā BID un TID dozēšanas režīmu drošums un efektivitātes profili bija vienādi.

Klīniskajos pētījumos pacientiem ar perifērās un centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm, kas ilga līdz 12 nedēļām, sāpes samazinājās jau 1. nedēļā un visu ārstēšanas laiku bija mazākas nekā placebo saņēmušiem pacientiem.

Kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem ar perifērās neiropātijas izraisītām sāpēm, 35% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 18% pacientu, kuri saņēma placebo, 50% sāpes samazinājās. No tiem 33% gadījumu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 18% pacientu, kuri saņēma placebo, netika novērota miegainība. Pacientiem, kuriem novēroja miegainību 48% gadījumu bija tie, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 16% ar placebo.

Kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem ar centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm 22% pacientu, kuri saņēma pregabalīnu un 7%, kuri saņēma placebo, 50% sāpes samazinājās.

## *Epilepsija*

### *Papildterapija*

Pregabalīns pētīts no 3 līdz 12 nedēļām ilgušos kontrolētos klīniskos pētījumos, kuros pregabalīns lietots BID vai TID. Visumā BID un TID dozēšanas režīmu drošums un efektivitātes profili bija vienādi.

Ārstēšanās 1. nedēļā samazinājās lēkmju skaits.

### *Pediātriskā populācija*

Pregabalīna lietošanas efektivitāte un drošums epilepsijas papildterapijā pediātriskiem pacientiem līdz 12 gadu vecumam un pusaudžiem nav noteikts. Farmakokinētikas un panesamības pētījumā, kurā tika iekļauti 3 mēnešus līdz 16 gadus veci pacienti ar parciālām krampju lēkmēm ( $n = 65$ ), novērotās nevēlamās blakusparādības bija līdzīgas tām, kas novērotas pieaugušajiem. 12 nedēļas ilgā placebo kontrolētā pētījumā, kurā tika iekļauti 4 līdz 16 gadus veci pediātriskie pacienti ( $n = 295$ ), un 14 dienu ilgā placebo kontrolētā pētījumā, kurā tika iekļauti pediātriskie pacienti vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem ( $n = 175$ ), kas tika veikti, lai novērtētu pregabalīna efektivitāti un drošumu parciālu krampju lēkmju papildterapijā, un divos vienu gadu ilgos atvērta tipa klīniskajos drošuma pētījumos iegūtie rezultāti par 3 mēnešus līdz 16 gadus veciem epilepsijas pacientiem (attiecīgi  $n = 54$  un  $431$ ) liecina, ka tādas blakusparādības kā drudzis un augšējo elpceļu infekcijas šiem pacientiem tika novērotas biežāk nekā pētījumos ar pieaugušiem epilepsijas pacientiem (skatīt 4.2., 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

12 nedēļas ilgajā placebo kontrolētā pētījumā pediātriskajiem pacientiem (vecumā no 4 līdz 16 gadiem) tika nozīmēts pregabalīns devā 2,5 mg/kg/dienā (maksimāli 150 mg/dienā), pregabalīns 10 mg/kg/dienā (maksimāli 600 mg/dienā) vai placebo. Procentuālais pacientu skaits, kuriem parciālo krampju lēkmju biežuma samazinājums bija par vismaz 50%, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, bija 40,6 % pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu 10 mg/kg/dienā ( $p = 0,0068$  pret placebo), 29,1% pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu 2,5 mg/kg/dienā ( $p = 0,2600$  pret placebo) un 22,6% no tiem, kuri saņēma placebo.

14 dienu ilgā placebo kontrolētā pētījumā pediātriskie pacienti (vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem) tika nozīmēti pregabalīna 7 mg/kg/dienā, pregabalīna 14 mg/kg/dienā vai placebo saņemšanai. Mediānais 24 stundu krampju lēkmju biežums sākotnējā stāvoklī un beigu vizītē bija 4,7 un 3,8 tiem, kas saņēma pregabalīnu 7 mg/kg/dienā, 5,4 un 1,4 tiem, kas saņēma pregabalīnu 14 mg/kg/dienā, un attiecīgi 2,9 un 2,3 tiem, kas saņēma placebo. Pregabalīns 14 mg/kg/dienā statistiski nozīmīgi samazināja logaritmiski pārveidoto parciālo krampju lēkmju biežumu, salīdzinot ar placebo ( $p=0,0223$ ); pregabalīns 7 mg/kg/dienā neuzrādīja uzlabojumu, salīdzinot ar placebo.

12 nedēļu ilgā, placebo kontrolētā pētījumā pacientiem, kam bija primāras ģeneralizētas toniski-kloniskas (PĢTK) krampju lēkmes, 219 pacientiem (vecumā no 5 līdz 65 gadiem, no kuriem 66 bija vecumā no 5 līdz 16 gadiem) tika nozīmēts pregabalīns 5 mg/kg/dienā (maksimāli 300 mg/dienā), 10 mg/kg/dienā (maksimāli 600 mg/dienā) vai placebo kā papildu terapija. Pacientu proporcija ar vismaz 50% PĢTK krampju lēkmju biežuma samazinājumu bija 41,3%, 38,9% un 41,7%, lietojot attiecīgi pregabalīnu 5 mg/kg/dienā, pregabalīnu 10 mg/kg/dienā un placebo grupā.

### *Monoterapija (pacientiem ar pirmreizēju diagnozi)*

Pregabalīns pētīts vienā 56 nedēļu ilgā kontrolētā klīniskā pētījumā, kurā pregabalīns tika lietots ar BID dozēšanu. Balstoties uz pētījuma mērķa rezultātu (6 mēnešu ilgu no lēkmēm brīvu periodu), pregabalīns nesasniedza lamotrigīnam līdzvērtīgu rezultātu. Pregabalīns un lamotrigīns bija vienādi droši un labi panesami.

### *Ģeneralizēta trauksme*

Pregabalīnu pētīja 6 kontrolētos, 4-6 nedēļu ilgus pētījumos, 8 nedēļu pētījumos vecākiem cilvēkiem un ilgtermiņa recidīva novēršanas pētījumā 6 mēnešu ilgā ar dubultmaskēto recidīva prevencijas fāzi.

1. nedēļā novēroja ģeneralizētas trauksmes simptomu mazināšanos, kas noteikta pēc Hamiltona trauksmes ranga skalas (Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)).

Kontrolētos klīniskos pētījumos (4-8 nedēļu) 52% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 38% pacientu, kuri saņēma placebo novēroja vismaz 50% uzlabošanos no HAM-A skalas kopējiem rādītājiem no pētījuma sākuma līdz beigām.

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja, turpinot terapiju.

Kontrolētos klīniskos pētījumos oftalmoloģiskie testi (ieskaitot redzes asuma noteikšanas testu, redzes lauka noteikšanas testu, fundoskopisko izmeklēšanu) tika veikti vairāk nekā 3600 pacientiem. No tiem redzes asums samazinājās 6,5% pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 4,8% placebo ārstētiem pacientiem. Redzes lauka izmaiņas tika noteiktas 12,4% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 11,7% placebo ārstētiem pacientiem. Fundoskopiskas izmaiņas tika novērotas 1,7% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 2,1% placebo ārstētiem pacientiem.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pregabalīna farmakokinētika stabilā stāvoklī veseliem brīvprātīgiem, epilepsijas pacientiem, kuri lieto pretepilepsijas līdzekļus, un pacientiem ar hroniskām sāpēm neatšķiras.

### Uzsūkšanās

Pregabalīns, lietots tukšā dūšā, ātri uzsūcas un 1 stundas laikā sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā neatkarīgi no tā, vai lietota viena, atsevišķa deva, vai tiek lietotas vairākas devas. Perorāli lietota pregabalīna biopieejamība ir  $\geq 90\%$  neatkarīgi no devas. Lietojot atkārtotas devas, stabils koncentrāciju līmenis tiek sasniegts 24–48 stundu laikā. Ja pregabalīnu lieto ēšanas laikā, palēninās tā uzsūkšanās:  $C_{max}$  samazinās par apmēram 25–30%, bet  $t_{max}$  pieaug par apmēram 2,5 stundām. Neskatoties uz to, daudzums, kādā pregabalīns uzsūcas, klīniski būtiski nemainās.

### Izkliede

Preklīniskajos pētījumos pierādīts, ka pelēm, žurkām un pērtiķiem pregabalīns šķērso hematoencefālisko barjeru. Eksperimentos ar žurkām novērots, ka pregabalīns iet cauri placentai un nonāk žurku mātišu pienā. Cilvēkam pēc pregabalīna iekšķīgas lietošanas tā izplatības tilpums ir 0,56 l/kg. Pregabalīns nesaistās ar plazmas proteīniem.

### Biotransformācija

Cilvēka organismā metabolizējas niecīgs daudzums pregabalīna. Lietojot iezīmētu pregabalīnu, ap 98% ievadītās radioaktivitātes konstatējama urīnā nepārveidota pregabalīna formā. N-metilētā pregabalīna derivāta, galvenā urīnā atrodamā pregabalīna metabolīta daudzums atbilst 0,9% lietotās devas. Preklīniskajos pētījumos nav atrasti norādījumi, ka pregabalīna S-enantiomērs racemizētos R-enantiomērā.

### Eliminācija

Pregabalīns tiek eliminēts no asinīm galvenokārt caur nierēm nepārveidotā formā.

Pregabalīna eliminācijas pusperiods vidēji ir 6,3 stundas. Pregabalīna klīrenss no plazmas un renālais klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu, sadaļu “Nieru darbības traucējumi”).

Pacientiem, kuriem ir pavājinātas nieru funkcijas vai kuri ārstējas ar hemodialīzi, nepieciešama devas pielāgošana (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

### Linearitāte/ nelinearitāte

Ieteicamo dienas devu robežās pregabalīna farmakokinētika ir lineāra. Pregabalīna farmakokinētikas individuālās atšķirības starp pacientiem ir mazas ( $< 20\%$ ). Pēc vienas, atsevišķas devas farmakokinētikas var paredzēt vairāku devu farmakokinētiku, tādēļ nav vajadzības sekot pregabalīna koncentrācijai plazmā.

### Dzimums

Klīniskos pētījumos iegūtie dati liecina, ka pregabalīna koncentrācija plazmā praktiski nav atkarīga no pacienta dzimuma.

### Nieru darbības traucējumi

Pregabalīna klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam, turklāt pregabalīnu var labi izvadīt no plazmas ar hemodialīzes palīdzību (pēc 4 stundu ilgas hemodialīzes pregabalīna koncentrācija plazmā samazinās par aptuveni 50%). Tā kā izvadīšanās caur nierēm ir galvenais zāļu eliminācijas ceļš, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo devas un pēc hemodialīzes seansa jādod papildu deva (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

### Aknu darbības traucējumi

Pregabalīna farmakokinētika pacientiem ar pavājinātu aknu funkciju īpaši nav pētīta. Tā kā metabolizējas niecīgs pregabalīna daudzums un lielākā daļa zāļu izdalās nepārveidotā formā ar urīnu, nav gaidāms, ka aknu funkcijas traucējumi varētu būtiski ietekmēt pregabalīna līmeni plazmā.

### Pediatriskā populācija

Farmakokinētikas un panesamības pētījumā bērniem ar epilepsiju (vecuma grupas: 1–23 mēneši, 2–6 gadi, 7–11 gadi un 12–16 gadi) tika izvērtēta pregabalīna farmakokinētika, lietojot 2,5; 5; 10 un 15 mg/kg dienas devas.

Visu vecumu bērniem pēc perorālas pregabalīna lietošanas tukšā dūšā laiks, līdz sasniegta aktīvās vielas maksimālā koncentrācija plazmā, kopumā bija līdzīgs: 0,5–2 stundas pēc devas saņemšanas.

Palielinot devu, visās vecuma grupās pregabalīna  $C_{max}$  un AUC vērtības palielinājās lineāri. Bērniem ar ķermeņa masu < 30 kg AUC bija par 30% mazāks, jo šiem pacientiem salīdzinājumā ar pacientiem, kuriem ķermeņa masa ir  $\geq$  30 kg, pēc lielākas ķermeņa masas koriģētais aktīvās vielas klīrenss ir par 43% ātrāks.

Pregabalīna terminālais eliminācijas pusperiods bērniem līdz sešu gadu vecumam ir aptuveni 3–4 stundas, savukārt septiņus gadus veciem un vecākiem bērniem tas ir 4–6 stundas.

Populācijas farmakokinētikas analīzes laikā konstatēja, ka kreatinīna klīrenss ir nozīmīgs perorāli lietota pregabalīna klīrensu raksturojošs neatkarīgais mainīgais lielums un ka ķermeņa masa ir nozīmīgs perorāli lietota pregabalīna šķietamo izkliedes tilpumu raksturojošs neatkarīgais mainīgais lielums, turklāt šī sakarība ir līdzīga gan bērniem, gan pieaugušajiem.

Pregabalīna farmakokinētika pacientiem, kuri jaunāki par trīs mēnešiem, nav pētīta (skatīt 4.2., 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

### Gados vecāki cilvēki

Pregabalīna klīrensam ir tendence ar vecumu samazināties. Perorāli lietotā pregabalīna klīrensa samazināšanās notiek atbilstoši kreatinīna klīrensa kritumam, pieaugot gadu skaitam. Pregabalīna devu var nākties pielāgot pacientiem, kuriem vecuma dēļ ir pavājinājusies nieru funkcija (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

### Mātes, kuras baro ar krūti

Tika novērtēta 150 mg pregabalīna farmakokinētika: šādu devu ik pēc 12 stundām (dienas deva 300 mg) saņēma 10 mātes, kuras baroja ar krūti un kurām kopš dzemdībām bija pagājušas vismaz 12 nedēļas. Barošana ar krūti pregabalīna farmakokinētiku ietekmēja nebūtiski vai neietekmēja nemaz. Pregabalīns izdalījās mātes pienā vidējā stabilā koncentrācijā, kas bija apmēram 76% no koncentrācijas mātes plazmā. Ja sieviete saņem 300 mg/dienā vai 600 mg/dienā (maksimālo devu), paredzamā deva, ko saņem zīdains ar mātes pienu (pieņemot, ka piena patēriņš ir 150 ml/kg/dienā), attiecīgi ir 0,31 mg/kg/dienā vai 0,62 mg/kg/dienā. Šīs paredzamās devas mg/kg izteiksmē ir apmēram 7% no kopējās dienas devas mātei.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Drošuma farmakoloģijas standartpētījumos ar dzīvniekiem klīniski nozīmīgās devās pregabalīns tika panests labi. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos žurkām un pērtiķiem novērotas CNS reakcijas, tostarp hipoaktivitāte, hiperaktivitāte un ataksija. Tiklences atrofijas biežuma pieaugums, galvenokārt vecām albīnām žurkām, novērots pēc ilgstošas ekspozīcijas pregabalīnam, kura  $\geq 5$  reizes pārsniedza ekspozīciju cilvēkam, lietojot maksimālo ieteikto devu.

Pregabalīns pelēm, žurkām un trušiem nebija teratogēns. Toksiskus efektus žurku un trušu augļiem konstatēja tikai tad, ja dzīvniekiem ievadītās devas būtiski pārsniedza atbilstošās cilvēkiem lietotās devas. Prenatālās un postnatālās toksicitātes pētījumos ar žurkām pregabalīns izraisīja attīstības traucējumus tad, ja ekspozīcija  $> 2$  reizes pārsniedza maksimālo ieteicamo ekspozīciju cilvēkam.

Nevēlama iedarbība uz žurku tēviņu un mātīšu fertilitāti tika novērota ekspozīcijā, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām. Negatīva iedarbība uz vīrišķajiem dzimumorgāniem un spermas rādītājiem bija atgriezeniska pie ekspozīcijas, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām vai gadījumos, kas bija saistīti ar pēkšņiem deģeneratīviem procesiem žurku tēviņu dzimumorgānos. Tādēļ šī iedarbība tika uzskatīta par klīniski nenozīmīgu vai nelielu.

Pēc *in vitro* un *in vivo* veiktu testu sērijas datiem, pregabalīns nav genotoksisks.

Pregabalīna iespējamā kancerogenitāte pārbaudīta divus gadus ilgušos pētījumos ar žurkām un pelēm. Žurkām pie ekspozīcijas, kas līdz 24 reizēm pārsniedza vidējo ekspozīciju cilvēkam, lietojot maksimālo klīnisko devu 600 mg/dienā, tumoru veidošanās netika novērota. Pelēm pie ekspozīcijas, kas atbilda cilvēka vidējai ekspozīcijai, tumoru skaita pieaugums netika konstatēts, taču pie lielākām ekspozīcijām palielinājās hemangiosarkomas gadījumu skaits. Pregabalīna inducēto tumoru veidošanās mehānisms pelēm nav saistīts ar preparāta genotoksisku iedarbību, tā pamatā ir pārmaiņas trombocītos un endoteliālo šūnu proliferācija. Pēc īslaicīgu novērojumu datiem, kā arī samērā ierobežotas informācijas, kas iegūta ilglaicīgos klīniskos novērojumos, ne žurkām, ne cilvēkiem šādas trombocītu pārmaiņas nav konstatējamas. Nav iegūti dati, kas norādītu uz risku cilvēkam.

Toksicitātes veidi jaunām žurkām kvalitatīvi neatšķīrās no toksicitātes, kāda novērota pieaugušām žurkām, taču jaunās žurkas ir jutīgākas. Pie terapeitiskām ekspozīcijām novērotas tādas CNS klīniskās reakcijas kā hiperaktivitāte un zobu griešana, kā arī zināma ietekme uz augšanu (pārejoša atpalikšana ķermeņa svara pieaugumā). Ietekme uz riesta ciklu novērota pie ekspozīcijas, kas 5 reizes pārsniedza terapeitisku devu radīto ekspozīciju cilvēkam. Samazināta akustiskā izbīļa reakcija novērota jaunām, augošām žurkām, 1-2 nedēļas pēc pakļaušanas ekspozīcijai, kas pārsniedza terapeitisku iedarbību cilvēkam  $> 2$  reizes. Deviņas nedēļas pēc iedarbības, šis efekts turpmāk netika novērots.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

#### Kapsulas saturs

Laktozes monohidrāts

Preželatinizēta kukurūzas ciete

Talks

#### Kapsulas apvalks

Pregabalīn Zentiva k.s. 25 mg cietās kapsulas

*Kapsulas vāciņš un korpuss*

- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

*Apdrukas tinte*

- Šellaka



- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Polietilēnglikols

#### Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg cietās kapsulas

##### *Kapsulas vāciņš un korpuss*

- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

##### *Apdrukas tinte*

- Šellaka
- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Propilēnglikols
- Koncentrēts amonjaka šķīdums
- Kālija hidroksīds

#### Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg cietās kapsulas

##### *Kapsulas vāciņš*

- Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
- Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

##### *Kapsulas korpuss*

- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

##### *Apdrukas tinte*

- Šellaka
- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Polietilēnglikols

#### Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg cietās kapsulas

##### *Kapsulas vāciņš un korpuss*

- Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
- Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

##### *Apdrukas tinte*

- Šellaka
- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Polietilēnglikols

#### Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg cietās kapsulas

##### *Kapsulas vāciņš un korpuss*

- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

##### *Apdrukas tinte*

- Šellaka
- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Polietilēnglikols

#### Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg cietās kapsulas

##### *Kapsulas vāciņš un korpuss*

- Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
- Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

#### *Apdrukas tinte*

- Šellaka
- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Polietilēnglikols

#### Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg cietās kapsulas

##### *Kapsulas vāciņš*

- Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
- Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

##### *Kapsulas korpuss*

- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

#### *Apdrukas tinte*

- Šellaka
- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Polietilēnglikols

#### Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg cietās kapsulas

##### *Kapsulas vāciņš*

- Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
- Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

##### *Kapsulas korpuss*

- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Titāna dioksīds (E171)
- Želatīns

#### *Apdrukas tinte*

- Šellaka
- Melnais dzelzs oksīds (E172)
- Polietilēnglikols

## **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

## **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

## **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cieto kapsulu tiešais iepakojums ir alu/alu (OPA/alu/PVH/alu) blisteri. Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg un 300 mg cieto kapsulu tiešais iepakojums ir PVH/alu blisteri.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg un 50 mg ir pieejams iepakojumos pa 14, 21, 56, 84, 98 un 100 cietajām kapsulām.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg un 300 mg ir pieejams iepakojumos pa 14, 56, 98 un 100 cietajām kapsulām.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg un 200 mg ir pieejams iepakojumos pa 21, 84, 98 un 100 cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par rīkošanos**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cietās kapsulas:

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 cietās kapsulas:

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 cietās kapsulas:

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 cietās kapsulas:

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 cietās kapsulas:

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 cietās kapsulas:

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 cietās kapsulas:

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 cietās kapsulas:

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

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2017. gada 27.februāris  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021. gada 22. novembris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### SALOCĪTA PAPĪRA KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
56 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
98 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS\***

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA\***

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Zentiva logo

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### SALOCĪTA PAPIĒRA KASTĪTE

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
56 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
98 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS\***

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA\***

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Zentiva logo

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **SALOCĪTA PAPĪRA KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
98 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

#### **10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI**

**IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS\***

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA\***

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Zentiva logo

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**SALOCĪTA PAPĪRA KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 100 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

21 cietā kapsula  
84 cietās kapsulas  
98 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI**

**IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS\***

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA\***

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Zentiva logo

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****SALOCĪTA PAPIĒRA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
98 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI**

**IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS\***

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA\***

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Zentiva logo

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**SALOCĪTA PAPĪRA KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 200 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

21 cietā kapsula  
84 cietās kapsulas  
98 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI**



**IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS\***

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA\***

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Zentiva logo

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**SALOCĪTA PAPĪRA KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 225 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
98 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI**

**IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA  
PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS\***

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA\***

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES  
BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Zentiva logo

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**SALOCĪTA PAPĪRA KASTĪTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Šīs zāles satur laktozes monohidrātu. Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
98 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI**

**IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA  
PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS\***

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA\***

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Zentiva logo

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg cietās kapsulas  
*pregabalinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Pregabalin Zentiva k.s. un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pregabalin Zentiva k.s. lietošanas
3. Kā lietot Pregabalin Zentiva k.s.
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pregabalin Zentiva k.s.
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Pregabalin Zentiva k.s. un kādam nolūkam tās lieto**

Pregabalin Zentiva k.s. pieder pie zāļu grupas, ko lieto epilepsijas, neiropātisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

#### **Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes**

Pregabalin Zentiva k.s. lieto, lai novērstu pastāvīgas sāpes, ko izraisa nervu bojājums. Perifērās neiropātiskās sāpes var rasties dažādu slimību dēļ, piemēram, sakarā ar diabētu vai jostas rozi. Sāpes var izpausties kā karstuma sajūta, dedzināšana, tās var būt pulsējošas, šaujošas, dzelošas, asas, krampjveida, var būt pastāvīgs sāpīgums, tirpšana, notirpums, adatu durstīšanas sajūta. Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes var būt par iemeslu sliktam garastāvoklim, miega traucējumiem un nespēkam (nogurumam), tās var ietekmēt fizisko stāvokli un spēju iekļauties ikdienas dzīvē, un tās pasliktina vispārējo dzīves kvalitāti.

**Epilepsija:** Pregabalin Zentiva k.s. lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušajiem. Jūsu ārsts parakstīs Jums Pregabalin Zentiva k.s. epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Jums jālieto Pregabalin Zentiva k.s. papildus zālēm, kuras jau pašlaik lietojat. Pregabalin Zentiva k.s. nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretkrampju līdzekļiem.

#### **Ģeneralizēta trauksme**

Pregabalin Zentiva k.s. lieto ģeneralizētas trauksmes ārstēšanā. Ģeneralizētas trauksmes simptomi ir ilgstoša pārmērīga trauksme un raizes, kuras ir grūti kontrolēt. Ģeneralizēta trauksme var izraisīt arī uzbudinājuma sajūtu vai sajūtu „uz robežas” ar iespēju būt ātri nogurdināmam, koncentrēšanās grūtības vai tukšuma sajūtu galvā, ātru sakaitināmību, paaugstinātu muskuļu tonusu vai miega traucējumus. Tas atšķiras no ikdienas stresa un sasprindzinājuma.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Pregabalin Zentiva k.s. lietošanas

### Nelietojiet Pregabalin Zentiva k.s. šādos gadījumos:

Ja Jums ir alerģija pret pregabalīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Pirms Pregabalin Zentiva k.s. lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti pregabalīna lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas varētu norādīt uz alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpas, mēles un rīkles pietūkums, kā arī plaši ādas izsitumi. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām, Jums nekavējoties nepieciešams sazināties ar savu ārstu.
- Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.
- Pregabalīns var izraisīt reiboni un miegainību, tādēļ gados vecākiem cilvēkiem var gadīties biežāki negadījumi (krišana). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgiem, kamēr pierodat ar zāļu iedarbības izpausmēm.
- Pregabalīna lietošana varētu izraisīt neskaidru redzi, redzes zudumu vai citas redzes izmaiņas, no kurām daudzas ir pārejošas. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jūs novērojat redzes izmaiņas.
- Dažiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna lietošanas laikā pieaug ķermeņa svars, var būt nepieciešama pret diabēta zāļu devas pielāgošana.
- Zināmas blakusparādības, piem., miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam, un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par sirds mazspēju dažiem pacientiem. Pārsvārā šie pacienti bija gados vecāki cilvēki ar kardiovaskulārām slimībām. **Pirms lietojat šīs zāles, Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jums ir bijušas sirds slimības.**
- Lietojot pregabalīnu, ir saņemti ziņojumi par nieru mazspēju dažiem pacientiem. Ja pregabalīna lietošanas laikā novērojat samazinātu urinēšanu, pastāstiet to savam ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā pregabalīns, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas vai ir bijusi pašnāvnieciska uzvedība. Ja Jums rodas šādas domas vai novērojat šādu uzvedību, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lietojot pregabalīnu kopā ar citām zālēm, kuras var izraisīt aizcietējumus (piemēram, noteikta veida pret sāpju zāles), var parādīties kuņģa-zarnu trakta problēmas (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums ir bijis vēdera aizcietējums, īpaši, ja šī problēma Jums atkārtojas bieži.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja kādreiz esat ļaunprātīgi lietojis alkoholu, recepšu zāles vai narkotiskās vielas, vai arī kādreiz esat bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai narkotiskajām vielām; tas var nozīmēt, ka Jums ir lielāks risks kļūt atkarīgam no Pregabalin Zentiva k.s..
- Ir saņemti ziņojumi par krampju lēkmēm pregabalīna lietošanas laikā vai īsi pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir bijušas krampju lēkmes.
- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem pie dažādiem stāvokļiem pregabalīna lietošanas laikā. Pastāstiet savam ārstam, ja anamnēzē Jums ir bijis smags medicīniskais stāvoklis, ieskaitot aknu vai nieru slimības.
- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

## **Atkarība**

Daži cilvēki var kļūt atkarīgi no Pregabalin Zentiva k.s. (nepieciešamība turpināt lietot zāles). Pārtraucot Pregabalin Zentiva k.s. lietošanu, viņiem var rasties atcelšanas simptomi (skatīt 3. punktu "Kā lietot Pregabalin Zentiva k.s." un "Ja pārtraucat lietot Pregabalin Zentiva k.s."). Ja Jums ir bažas, ka Jūs varētu kļūt atkarīgs no Pregabalin Zentiva k.s., ir svarīgi konsultēties ar ārstu.

Ja Pregabalin Zentiva k.s. lietošanas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

- Jūs vēlaties lietot zāles ilgāk, nekā noteicis ārsts;
- Jūs jūtat, ka Jums jālieto lielāka deva, nekā ieteikts;
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajiem nolūkiem;
- Jūs esat veicis atkārtotus, neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu;
- pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti, un pēc atkārtotas zāļu lietošanas Jūs jūtaties labāk.

Ja novērojat kādu no šiem gadījumiem, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu Jums piemērotāko ārstēšanas veidu, tai skaitā to, kad būtu lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to izdarīt droši.

## **Bērni un pusaudži**

Zāļu lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav pētīta, tādēļ pregabalīnu šajā vecuma grupā nevajadzētu lietot.

## **Citas zāles un Pregabalin Zentiva k.s.**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pregabalin Zentiva k.s. un citas nesen lietotās zāles var ietekmēt viena otru (mijiedarbība). Ja vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles, kurām ir sedatīva iedarbība (ieskaitot opioīdus), pregabalīns var pastiprināt šos blakusefektus, un tas var izraisīt elpošanas apstāšanos, komu un nāvi. Var pastiprināties reibonis, miegainība vai samazināties koncentrēšanās spējas, ja pregabalīnu lieto kopā ar citām zālēm, kas satur:

- oksikodonu – (lieto pret sāpēm);
- lorazepāmu – (lieto trauksmes ārstēšanai);
- alkoholu.

Pregabalin Zentiva k.s. var lietot kopā ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem.

## **Pregabalin Zentiva k.s. kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Pregabalin Zentiva k.s. cietās kapsulas var ieņemt ēšanas laikā vai arī starp ēdienreizēm. Ārstējoties ar Pregabalin Zentiva k.s., nav vēlams lietot alkoholu.

## **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pregabalin Zentiva k.s. nedrīkst lietot grūtniecības vai krūts barošanas laikā, izņemot gadījumu, kad ārsts ir norādījis to darīt. Pregabalīna lietošana pirmajos 3 grūtniecības mēnešos var izraisīt iedzimtus defektus nedzimušajam bērnam, kuru gadījumā nepieciešama medicīniska ārstēšana. Pētījumā, kurā tika pārskatīti dati par sievietēm Ziemeļvalstīs, kuras lietoja pregabalīnu pirmajos 3 grūtniecības mēnešos, šādi iedzimti defekti bija 6 no katriem 100 bērniem. Tas ir jāsālīdzina ar 4 no katriem 100 bērniem, kuri bija dzimuši sievietēm, kuras pētījumā netika ārstētas ar pregabalīnu. Ziņots par anomālīgām sejā (lūpas un ausklēju šķeltnes), acīs, nervu sistēmā (tai skaitā galvas smadzenēs), nierēs un dzimumorgānos.

Sievietēm dzemdēt spējīgā vecumā jālieto efektīva kontracepcijas metode. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

## **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Pregabalīns var radīt reiboni un miegainību, kā arī pavājināt spēju koncentrēt uzmanību. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot sarežģītus mehānismus vai veikt kādu citu potenciāli riskantu darbību līdz tam laikam, kad kļūst skaidrs, kā šīs zāles ietekmē Jūsu spēju to darīt.

### **Pregabalin Zentiva k.s. satur laktozes monohidrātu**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

### **3. Kā lietot Pregabalin Zentiva k.s.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Nelietojiet lielāku devu nekā Jums ir parakstīts.

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama.

Pregabalin Zentiva k.s. tiek nozīmēta tikai iekšķīgai lietošanai.

#### **Perifērās un centrālās neiro-pātiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:**

Lietojiet tik daudz kapsulu, cik ārsts Jums norādījis.

Deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, varētu būt robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā.

Jūsu ārsts liks Jums lietot Pregabalin Zentiva k.s. divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Pregabalin Zentiva k.s. jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, katru dienu pēc iespējas vienā un tajā pašā laikā. Ja Pregabalin Zentiva k.s. jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienas laikā un vakarā, katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums liekas, ka Pregabalin Zentiva k.s. iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat gados vecāks cilvēks (vecāks par 65 gadiem), Pregabalin Zentiva k.s. jālieto parastās devās, izņemot gadījumu, ja Jums ir problēmas ar nierēm.

Ja Jums ir traucēta nieru darbība, ārsts var parakstīt Jums citu lietošanas režīmu un/vai atšķirīgu devu.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Pregabalin Zentiva k.s., kamēr ārsts pasaka, kad lietošana jāpārtrauc.

#### **Ja esat lietojis Pregabalin Zentiva k.s. vairāk nekā noteikts**

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas ātrās palīdzības nodaļu.

Paņemiet līdzi savu kastīti ar Pregabalin Zentiva k.s. cietajām kapsulām. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Pregabalin Zentiva k.s. vairāk nekā noteikts. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm un bezsamaņu (komu).

#### **Ja esat aizmirsis lietot Pregabalin Zentiva k.s.**

Svarīgi lietot Pregabalin Zentiva k.s. kapsulas regulāri katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja esat aizmirsis lietot savu devu, lietojiet to, tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamai devai. Tādā gadījumā lietojiet nākamo devu un turpiniet kapsulas lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot Pregabalin Zentiva k.s.**

Nepārtrauciet lietot Pregabalin Zentiva k.s. lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt Pregabalin Zentiva k.s. lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Ja ārstēšana tiek pārtraukta, tas jādara pakāpeniski, vismaz 1 nedēļas laikā.

Jums jāzina, ka pārtraucot ilgāku vai īslaicīgu Pregabalin Zentiva k.s. lietošanu, var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie "atcelšanas simptomi". Tās var būt iemigšanas grūtības, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampju lēkmes, nervozitāte, depresija, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var novērot daudz biežāk, un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat Pregabalin Zentiva k.s. ilgākā laika periodā. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ja Jums ir pietūkusi seja vai mēle vai ja āda kļūst sarkana un sāk parādīties čūlas vai ādas lobīšanās, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.**

**Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10**

- galvas reibšana, miegainība, galvassāpes,

**Bieži: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10**

- pastiprināta ēstgriba,
- pacilātības sajūta, apjukums, dezorientācija, pazemināta seksuālā interese, aizkaitināmība,
- grūtības koncentrēt uzmanību, neveiklums, atmiņas traucējumi, atmiņas zudums, trīce, runas grūtības, tirpšanas sajūta, nejutīgums, kavēta uztvere un reakcija, letargija, bezmiegs, nogurums, slikta pašsajūta,
- neskaidra redze, attēla dubultošanās,
- reibonis, līdzsvara traucējumi, krišana,
- sausa mute, aizcietējums, vemšana, gāzu krāšanās, caureja, slikta dūša, uzpūties vēders,
- erektilā disfunkcija,
- ķermeņa pietūkums, ieskaitot ekstremitātes,
- apreibuma sajūta, gaitas izmaiņas,
- pieņemšanās svarā,
- krampji muskuļos, locītavu sāpes, muguras sāpes, sāpes ekstremitātēs,
- iekaisis kakls.

**Retāk: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 100**

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas zudums, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs,
- sevis uztveres maiņa, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, dīvaini sapņi, panikas lēkmes, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, mentāli traucējumi, domāšanas traucējumi, palielināta seksuālā interese, seksuāla disfunkcija, ieskaitot erektilo disfunkciju un aizkavētu ejakulāciju,
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, ieskaitot „tuneļa redzi”, spilgtas gaismas sajūta acīs, raustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, galvas reibšana stāvot, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībšana, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta,
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums,
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens, sirdsdarbības pārmaiņas, sirds mazspēja,
- pietvīkums, karstuma viļņi,
- elpošanas grūtības, sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns,
- pastiprināta siekalu veidošanās, dedzināšana pakrūtē, mutes apvidus nejutīgums,
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis,
- muskuļu raustīšanās, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, ieskaitot sāpes muskuļos, sāpes kakla rajonā,
- sāpes krūtīs,
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana,
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs,
- izmainīti asins analīžu un aknu analīžu testa rādītāji (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartāminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs),
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, deguna asiņošana, klepus, krākšana,
- sāpīgas menstruācijas,

- aukstas plaukstas un pēdas.

### **Reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 1 000**

- izmainīta smaržas uztvere, neskaidra redze, izmainīta attēla dziļuma uztvere, apžilbšana, redzes zudums,
- paplašinātas zīlītes, šķielēšana,
- auksti sviedri, rīkles sasprindzinājums, mēles pietūkums,
- iekaisums aizkuņģa dziedzerī,
- apgrūtināta norīšana,
- lēnas vai ierobežotas ķermeņa kustības,
- apgrūtināta rakstīšana,
- palielināts šķidrums daudzums vēdera dobumā,
- šķidrums uzkrāšanās plaušās,
- krampji,
- izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas atbilst sirds ritma traucējumiem,
- muskuļu bojājums,
- izdalījumi no krūtīm, patoloģiska krūts palielināšanās, krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem,
- sāpīgas menstruācijas vai to iztrūkums,
- nieru mazspēja, samazināts urīna daudzums, urīna aizture,
- samazināts balto asins šūnu skaits,
- neatbilstoša uzvedība, pašnāvnieciska uzvedība, domas par pašnāvību,
- alerģiskas reakcijas tai skaitā apgrūtināta elpošana, iekaisums acīs (keratīts) un nopietnas ādas reakcijas, kam raksturīgi sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar čūlām centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Šie nopietnie izsitumi uz ādas var rasties pēc drudža un gripai līdzīgiem simptomiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze),
- dzelte (āda un acu baltumi dzeltenā nokrāsā),
- parkinsonisms – simptomi, kas līdzīgi Parkinsona slimībai, piemēram, trīce, bradikinēzija (samazināta spēja kustēties), un rigiditāte (muskuļu stīvums).

### **Ļoti reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10 000**

- aknu mazspēja,
- hepatīts (aknu iekaisums).

### **Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem**

- atkarība no Pregabalin Zentiva k.s. (“atkarība no zālēm”).

Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Pregabalin Zentiva k.s. lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi” (skatīt “Ja pārtraucat lietot Pregabalin Zentiva k.s.”).

Zināmas blakusparādības, piem., miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam, un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par šādām blakusparādībām: apgrūtināta elpošana, sekla elpošana.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Pregabalin Zentiva k.s.**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Pregabalin Zentiva k.s. satur

- Aktīvā viela ir pregabalīns. Katra cietā kapsula satur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vai 300 mg pregabalīna.
- Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, preželatinizēta kukurūzas ciete, talka, titāna dioksīds (E171), želatīns, šellaka, melnais dzelzs oksīds (E172).

50 mg kapsulas satur arī propilēnglikolu, koncentrētu amonjaka šķīdumu, kālija hidroksīdu.

25 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kapsulas satur arī polietilēnglikolu.

75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg un 300 mg kapsulas satur arī sarkano dzelzs oksīdu (E172), dzelteno dzelzs oksīdu (E172).

<b>Pregabalin Zentiva k.s. ārējais izskats un iepakojums</b>	
25 mg kapsulas	Gaišpelēks vāciņš un gaišpelēks korpuss; apmēram 15,9 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku “25” satur gandrīz baltu pulveri.
50 mg kapsulas	Gaišpelēks vāciņš un gaišpelēks korpuss; apmēram 14,3 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku “50” satur gandrīz baltu pulveri.
75 mg kapsulas	Sarkans vāciņš un gaišpelēks korpuss; apmēram 14,3 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku “75” satur gandrīz baltu pulveri.
100 mg kapsulas	Sarkans vāciņš un sarkans korpuss; apmēram 15,9 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku “100” satur gandrīz baltu pulveri.
150 mg kapsulas	Gaišpelēks vāciņš un gaišpelēks korpuss; apmēram 18,0 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku “150” satur gandrīz baltu pulveri.
200 mg kapsulas	Miesaskrāsas neaurspīdīgs vāciņš un miesaskrāsas neaurspīdīgs korpuss; apmēram 19,4 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku “200” satur gandrīz baltu pulveri.
225 mg kapsulas	Miesaskrāsas neaurspīdīgs vāciņš un gaišpelēks korpuss; apmēram 19,4 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku “225” satur gandrīz baltu pulveri.
300 mg kapsulas	Sarkans vāciņš un gaišpelēks korpuss; apmēram 21,7 mm gara želatīna cietā kapsula ar uzdruku “300” satur gandrīz baltu pulveri.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg cieto kapsulu tiešais iepakojums ir alu/alu (OPA/alu/PVH/alu) blisteri.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg un 300 mg cieto kapsulu tiešais iepakojums ir PVH/alu blisteri.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg un 50 mg pieejams iepakojumā pa 14, 21, 56, 84, 98 vai 100 cietajām kapsulām.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg un 300 mg pieejams iepakojumā pa 14, 56, 98 vai 100 cietajām kapsulām.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg un 200 mg pieejams iepakojumā pa 21, 84, 98 vai 100 cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130



102 37 Prague 10  
Čehija

**Ražotājs**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praha 10  
Čehija

vai

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**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

**España**

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

**Polska**

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

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.