

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės  
Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės  
Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės  
Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės  
Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės  
Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės  
Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės  
Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės  
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės  
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės  
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės  
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės  
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės  
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės  
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės  
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės  
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 35 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės  
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 70 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės  
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 8,25 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės  
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 11 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės  
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 16,50 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės  
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 22 mg laktozės monohidrato.

#### Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės

Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 24,75 mg laktozės monohidrato.

#### Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės

Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 33 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

### **3. FARMACINĖ FORMA**

Kietoji kapsulė.

#### Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 25“.

#### Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 50“.  
Korpusas taip pat pažymėtas juoda juosta.

#### Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės

Balta ir oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 75“.

#### Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės

Oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 100“.

#### Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 150“.

#### Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės

Šviesiai oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 200“.

#### Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės

Balta ir šviesiai oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 225“.

#### Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės

Balta ir oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 300“.

### **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

#### **4.1 Terapinės indikacijos**

##### Neuropatinis skausmas

Pregabalin Pfizer yra skiriamas gydyti periferinius ir centrinius neuropatinius skausmus suaugusiems pacientams.

##### Epilepsija

Pregabalin Pfizer yra skiriamas papildomai gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos.

##### Generalizuoto nerimo sutrikimas

Pregabalin Pfizer gydomas suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS).

## 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

### Dozavimas

Paros dozė yra 150 - 600 mg, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir išgerti per du arba tris kartus.

#### *Neuropatinis skausmas*

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du arba tris kartus. Atsižvelgiant į vaistinio preparato poveikį ir jo toleravimą, dozę galima didinti po 3-7 dienų iki 300 mg per parą. Jeigu reikia, dozę galima padidinti dar po 7 dienų iki didžiausios 600 mg paros dozės.

#### *Epilepsija*

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Atsižvelgiant į vaistinio preparato poveikį ir jo toleravimą, dozę galima po savaitės padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios 600 mg paros dozės.

#### *Generalizuoto nerimo sutrikimas*

150-600 mg paros dozę padalyti ir išgerti per du arba tris kartus. Reikia reguliariai iš naujo įvertinti gydymo būtinybę.

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę po vienos savaitės galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki 450 mg per parą. Dar po vienos savaitės galima paskirti didžiausią 600 mg dozę per parą.

#### *Pregabalino vartojimo nutraukimas*

Remiantis klinicine patirtimi, jei pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne sparčiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

#### Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos šalinamas daugiausia per inkstus nepakitęs. Kadangi pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių), ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia individualiai mažinti dozę remiantis kreatinino klirensu ( $CL_{cr}$ ), kaip nurodyta 1 lentelėje, sudarytoje pagal šią formulę:

$$CL_{cr}(ml/min.) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{amžius (metais)}] \times \text{svoris (kg)}}{\text{kreatinino koncentracija serume } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ moterims})$$

Pregabalinas efektyviai šalinamas hemodializės metu (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų veiklą. Greta paros dozės papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

## 1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų veiklą

Kreatinino klirensas (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min.)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo planas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150	600	BID arba TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID arba TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	vieną kartą per parą arba BID
< 15	25	75	vieną kartą per parą
Papildoma dozė po hemodializės (mg)			
	25	100	Vienkartinė dozė <sup>+</sup>

TID = paros dozė suvartojama per tris kartus.

BID = paros dozė suvartojama per du kartus.

\* Visą paros dozę (mg per parą) reikia padalyti, kaip nurodyta pagal dozavimo planą, kad gautume vieną dozę (mg).

<sup>+</sup> Papildoma dozė - tai pridėtinė vienkartinė dozė.

### Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, sergantiems kepenų sutrikimu, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

### Vaikų populiacija

Pregabalin Pfizer saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams (12-17 metų) neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima

### Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dėl sutrikusios inkstų funkcijos gali prireikti mažinti pregabalino dozę (žr. 5.2 skyrių).

### Vartojimo metodas

Pregabalin Pfizer galima vartoti su maistu arba be maisto.

Pregabalin Pfizer galima vartoti tik per burną.

## 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

## 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Diabetu sergantys ligoniai

Remiantis šiuolaikine klinicine patirtimi, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams, kurie vartodami pregabalina priaugo svorio, gali prireikti keisti hipoglikeminius vaistinius preparatus.

### Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui, veido paburkimas, patinimas apie burną arba kvėpavimo takų patinimas, reikia nedelsiant nutraukti pregabalino vartojimą.

### Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie sunkias nepageidaujamos odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti

pavojingos gyvybei arba mirtinos. Skiriant vaistinio preparato pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą pregabalinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą (jeigu reikia).

#### Galvos svaigimas, somnolencija, sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu. Dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau pargriūti ir susižeisti. Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie apalpimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie šio vaistinio preparato sukeliama poveikio.

#### Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnyko toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams, nei gavusiems placebo. Klinikinių tyrimų metu atliktų oftalmologinių tyrimų duomenimis, regėjimo aštrumas sumažėjo ir regėjimo lauko pokyčių dažniau atsirado pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Akių dugno pokyčių dažniau atsirado placebo vartojusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką taip pat pastebėta nepageidaujamų akių reakcijų, įskaitant apakimą, miglotą matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini. Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai išnyksta arba palengvėja.

#### Inkstų funkcijos nepakankamumas

Nustatyta inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

#### Kartu vartojamų antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimas

Nepakankamai surinkta duomenų, kad būtų galima nutraukti kitus kartu vartojamus vaistus nuo epilepsijos ir gydyti vien tik pregabalinu, kai jį skiriant papildomai su kitais vaistais nuo epilepsijos traukuliai jau nesikartojo.

#### Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalina vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies funkcijos nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia malšinant neuropatinį skausmą senyviems pacientams, kurių širdies ir kraujagyslių sistemos gresia pavojus. Tokius ligonius gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

#### Centrinio neuropatinio skausmo dėl stuburo traumos gydymas

Gydant nugaros smegenų traumos sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas. Tai galima paaiškinti kartu vartojamų vaistinių preparatų (pvz., miorelaksantų), kurie būtini esant minėtai būklei, adityviu veikimu. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant pregabalina minėtos būklės atveju.

#### Kvėpavimo slopinimas

Gauta pranešimų apie sunkų kvėpavimo slopinimą, susijusį su pregabalino vartojimu. Pacientams, kurių sutrikusi kvėpavimo funkcija, kurie serga kvėpavimo takų arba neurologine liga, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kurie kartu vartoja CNS slopinančių medžiagų arba yra senyvo amžiaus, kyla didesnė rizika patirti šią sunkią nepageidaujamą reakciją. Tokiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

#### Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo pastebėta ligoniams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais pagal įvairias indikacijas. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nėra aiškus. Pregabalinu gydomiems pacientams po vaistinio preparato patekimo į rinką buvo pastebėta minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio

atvejų (žr. 4.8 skyrių). Epidemiologinis tyrimas, atliktas taikant savikontroliuojamo tyrimo planą (lyginant gydymo ir negydymo laikotarpius tam pačiam asmeniui), parodė, kad pacientams, gydytiems pregabalinu, padidėja naujų savižudiško elgesio apraiškų ir mirties dėl savižudybės rizika.

Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptusi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių. Pacientai turi būti stebimi dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir turi būti apsvarstytas atitinkamas gydymas. Atsiradus minčių apie savižudybę ir savižudiškam elgesiui, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pregabalinu.

#### Susilpnėjusi apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su susilpnėjusia apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), pregabalina vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, pavyzdžiui, opioidiniais analgetikais. Jeigu pregabalino numatoma vartoti kartu su opioidais, reikia apgalvoti priemones, kurios padėtų išvengti vidurių užkietėjimo (ypač moterims ir senyviems pacientams).

#### Vartojimas kartu su opioidais

Dėl CNS slopinimo rizikos pregabalina kartu su opioidais reikia skirti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Atliekant opioidus vartojančių asmenų atvejo-kontrolės tyrimą, tiems pacientams, kurie pregabalina vartojo kartu su opioidais, nustatyta padidėjusi su opioidais susijusio mirštamumo rizika, palyginus su vien opioidus vartojusiųjų grupe (koreguotasis šansų santykis [kŠS]: 1,68 [95 % PI nuo 1,19 iki 2,36]). Ši padidėjusi rizika stebėta vartojant mažas pregabalino dozes ( $\leq 300$  mg, kŠS 1,52 [95 % PI nuo 1,04 iki 2,22]), taip pat buvo tendencija rizikai didėti vartojant dideles pregabalino dozes ( $> 300$  mg, kŠS 2,51 [95 % PI nuo 1,24 iki 5,06]).

#### Netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimo galimybės arba priklausomybė

Pregabalinas gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, kuri gali atsirasti vartojant gydomasias dozes. Buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo atvejus. Pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo kokiomis nors medžiagomis, gali būti didesnė netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino rizika, todėl tokie pacientai pregabalina turi vartoti atsargiai. Prieš skiriant pregabalina, reikia atidžiai įvertinti paciento netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ar priklausomybės riziką.

Pregabalinu gydomus pacientus reikia stebėti dėl netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino simptomų, tokių kaip tolerancijos vaistiniam preparatui išsivystymas, dozės didinimas ir elgsena, siekiant gauti vaistinio preparato, atvejai.

#### Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Buvo pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, nervingumą, depresiją, savižudiškas mintis, skausmą, traukulius, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Nutraukimo simptomų atsiradimas nutraukus pregabalino vartojimą gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinio galimybę. Jeigu pregabalino vartojimą reikia nutraukti, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu, nepriklausomai nuo indikacijos (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant pregabalina arba netrukus po pregabalino vartojimo nutraukimo gali pasireikšti traukuliai, įskaitant epilepsinę būklę ir *grand mal* tipo traukulius.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio gydymo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

#### Encefalopatija

Nustatyta encefalopatijos atvejų, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, kurios gali pagreitinti encefalopatijos atsiradimą.

#### Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Pregabalin Pfizer, vartojamas pirmąjį nėštumo trimestrą, negimusiam kūdikiui gali sukelti sunkius apsigimimus. Pregabalino nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.6 skyrių).

#### Laktozės netoleravimas

Pregabalin Pfizer sudėtyje yra laktozės monohidrato. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

#### Natrio kiekis

Pregabalin Pfizer kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. Pacientus, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste, galima informuoti, kad natrio kiekis šiame vaistiniame preparate beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Kadangi pregabalinas daugiausia išsiskiria nepakitęs su šlapimu, o žmogaus organizme metabolizuojamas tik nedidelis jo kiekis (< 2 % pavartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), neslopina kitų vaistų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

#### Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Taigi tiriant *in vivo* nepastebėta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valproinės rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono bei etanolio. Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, kad geriamieji vaistai nuo diabeto, diuretikai, insulinas, fenobarbitalis, tiagabinas ir topiramatas nedaro kliniškai reikšmingo poveikio pregabalino klirensui.

#### Geriamieji kontraceptikai, noretisteronas ir (arba) etinilestradiolis

Kartu vartojami pregabalinas ir geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra noretisterono ir (arba) etinilestradiolio, nedaro įtakos vienas kito farmakokinetikai, esant nusistovėjusiai koncentracijai.

#### Centrinę nervų sistemą veikiančius vaistiniai preparatai

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį.

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenimis, pacientams, vartojusiems pregabaliną ir opioidų bei (arba) kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių vaistinių preparatų, nustatyta kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirties atvejų. Pregabalinas, manoma, sustiprina oksikodono sukeltą pažintinės ir motorinės funkcijų sutrikimą.

#### Sąveika ir senyvi pacientai

Farmakodinaminės sąveikos tyrimai su senyvais savanoriais neatlikti. Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.4 skyrių).

#### Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą (žr. 5.2 skyrių). Pregabalinas taip pat gali prasiskverbti per žmogaus placentą.



### Sunkūs apsigimimai

Šiaurės šalių stebėjimo tyrimo, atlikto su daugiau nei 2 700 nėščiujų, kurioms per pirmąjį nėštumo trimestrą buvo skiriama pregabalino, duomenimis sunkių apsigimimų (SA) paplitimas vaikų populiacijoje (gyvų ar negyvų gimusių vaikų), paveiktoje pregabalino, yra didesnis, palyginti su populiacija, kuri nebuvo paveikta (atitinkamai 5,9 % ir 4,1 %).

SA rizika vaikų populiacijoje, pirmąjį trimestrą paveiktoje pregabalino, buvo šiek tiek didesnė, palyginti su nepaveikta populiacija (koreguotas paplitimo rodiklis ir 95 % pasikliautinis intervalas: 1,14 (0,96–1,35)) ir palyginti su populiacija, paveikta lamotrigino (1,29 (1,01–1,65)) arba duloksetino (1,39 (1,07–1,82)).

Atlikus konkrečių apsigimimų analizę, buvo nustatyta didesnė nervų sistemos, akių, veido ir burnos (vilko gomurys, kiškio lūpa), šlapimo takų ir genitalijų apsigimimų rizika, bet skaičiai buvo nedideli, o skaičiavimai netikslūs.

Pregabalin Pfizer nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (jei laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui).

### Žindymas

Pregabalino išsiskiria į moters pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams / kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą pregabalinu.

### Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie pregabalino poveikį moters vaisingumui nėra.

Klinikinio tyrimo pregabalino poveikiui spermos judrumui ištirti metu sveiki tiriamieji vyrai vartojo iki 600 mg pregabalino dozes per parą. Po 3 gydymo mėnesių poveikio spermos judrumui nebuvo.

Vaisingumo tyrimai su žiurkių patelėmis parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai. Vaisingumo tyrimai su žiurkių patiniais parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Klinikinė šių reiškinių reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Pregabalin Pfizer gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pregabalin Pfizer gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia perspėti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų ar nedirbtų kitų pavojingų darbų tol, kol bus nepaaiškės, ar šis vaistas veikia jo gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabaliną. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai aklu būdu atliktame placebu kontroliuojamajame tyrime. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos svaigimas ir somnolencija. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo silpnos ir vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabaliną, ir 5 % pacientų, vartojusių placebą. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, galvos svaigimas ir somnolencija.

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė dažniau nei placebą vartojusiems ir daugiau nei vienam pacientui, 2 lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažnos [ $\geq 1/10$ ], dažnos [ $\text{nuo } \geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ], nedažnos [ $\text{nuo } \geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ], retos [ $\text{nuo } \geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ ], labai retos [ $< 1/10\ 000$ ], dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Išvardytos nepageidaujamos reakcijos gali būti susijusios su gretutine liga ir (arba) kartu vartojamais vaistiniais preparatais.

Gydant nugaros smegenų traumas sukeltą centrinių neuropatinių skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas (žr. 4.4 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatytos papildomos reakcijos išvardytos toliau kursyvu.

## 2 lentelė. Pregabalino sukeltos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>	
Dažni	Nazofaringitas.
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>	
Nedažni	Neutropenija.
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>	
Nedažni	<i>Padidėjęs jautrumas.</i>
Reti	<i>Angioneurozinė edema, alerginė reakcija.</i>
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>	
Dažni	Apetito padidėjimas.
Nedažni	Anoreksija, hipoglikemija.
<b>Psichikos sutrikimai</b>	
Dažni	Euforinė nuotaika, sumišimas, dirglumas, orientacijos sutrikimas, nemiga, lytinio potraukio sumažėjimas.
Nedažni	Haliucinacijos, panikos priepuolis, nerimastingumas, sujaudinimas, depresija, prislėgta nuotaika, pakili nuotaika, <i>agresija</i> , nuotaikų kaita, asmenybės jausmo netekimas, sunkumas rasti tinkamus žodžius, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija.
Reti	Dizinhibicija, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
Dažnis nežinomas	<i>Priklausomybė nuo vaistinio preparato.</i>
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	
Labai dažni	Galvos svaigulys, somnolencija, galvos skausmas.
Dažni	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestezija, hipostezezija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija.
Nedažni	Apalpimas, stuporas, mioklonija, <i>sąmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis galvos svaigimas, intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperestezezija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i> .
Reti	<i>Traukuliai</i> , uoslės iškrypimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas, parkinsonizmas.
<b>Akių sutrikimai</b>	
Dažni	Matymas lyg pro miglą, dvejinimasis akyse.
Nedažni	Periferinio regėjimo nebuvimas, regėjimo sutrikimas, akies patinimas, regėjimo lauko defektas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, akies skausmas, regėjimo silpnumas, fotopsija, akies džiūvimas, sustiprėjęs ašarojimas, akies dirginimas.
Reti	<i>Apakimas, keratitas</i> , oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vyzdžio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas.
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>	
Dažni	Galvos sukimasis.
Nedažni	Padidėjęs klausos aštrumas.

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
<b>Širdies sutrikimai</b>	
Nedažni	Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i> .
Reti	<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija.
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>	
Nedažni	Hipotenzija, hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas.
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	
Nedažni	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiuvimas.
Reti	<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje.
Dažnis nežinomas	Kvėpavimo slopinimas.
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	
Dažni	Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiuvimas.
Nedažni	Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seilėtekis, burnos hipostezija.
Reti	Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas.
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.*
Reti	Gelta.
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, hepatitas.
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	
Nedažni	Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežulys</i> .
Reti	<i>Toksinė epidermio nekrolizė</i> , <i>Stivenso-Džonsono sindromas</i> , šaltas prakaitas.
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	
Dažni	Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas.
Nedažni	Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis.
Reti	Rabdomiolizė.
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	
Nedažni	Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas.
Reti	Inkstų funkcijos nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i> .
<b>Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai</b>	
Dažni	Erekcijos sutrikimas.
Nedažni	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, mėnesinių sutrikimas, krūtų skausmas.
Reti	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i> .
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	
Dažni	Periferinė edema, edema, eisenos sutrikimas, pargriuvimas, apsvaigimo pojūtis, negalavimas, nuovargis.
Nedažni	Generalizuota edema, <i>veido edema</i> , spaudimo pojūtis krūtinėje, skausmas, karščiavimas, troškulys, šaltkrėtis, astenija.
<b>Tyrimai</b>	
Dažni	Svorio padidėjimas.
Nedažni	Kreatino fosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, svorio sumažėjimas.
Reti	Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

\* Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas.

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, traukulius, nervingumą, depresiją, savižudiškas mintis, skausmą, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Šie simptomai gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinio galimybę. Duomenys rodo, kad ilgalaikio vartojimo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

#### Vaikų populiacija

Pregabalino saugumo pobūdis, stebėtas penkiuose vaikų tyrimuose su pacientais, turinčiais dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos (12 savaičių veiksmingumo ir saugumo tyrime su 4-16 metų amžiaus pacientais, n = 295; 14 parų trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su pacientais, kurių amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, n = 175; farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, n = 65 ir dviejuose 1 metų trukmės atviruosiuose saugumo stebėjimo tyrimuose, n = 54 ir n = 431), buvo panašus kaip ir stebėtasis suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose. Pregabalino skyrimo 12 savaičių trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apetito padidėjimas, kūno svorio padidėjimas ir nazofaringitas. Pregabalino skyrimo 14 parų trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir karščiavimas (žr. 4.2, 5.1 ir 5.2 skyrius).

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, perdozavus pregabalino, dažniausiai pasireiškios nepageidaujamos reakcijos buvo mieguistumas, sumišimo būklė, sujaudinimas ir nerimastingumas. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius.

Retais atvejais buvo pranešta apie komos atvejus.

Perdozavus pregabalino, reikia gydyti bendromis palaikomosiomis priemonėmis ir, jeigu reikia, dialize (žr. 1 lentelę 4.2 skyriuje).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: antiepilepsiniai preparatai, kiti antiepilepsiniai preparatai. ATC kodas: N03AX16.

Veiklioji medžiaga pregabalinas yra gama aminosviesto rūgšties analogas [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoinė rūgštis].

#### Veikimo mechanizmas

Pregabalinas jungiasi prie įtampos reguliuojamų kalcio kanalų pagalbiniu subvieneto ( $\alpha_2 - \delta$  baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

## Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

### *Neuropatinis skausmas*

Pregabalino veiksmingumas nustatytas, diabetinės neuropatijos, poherpetinės neuralgijos ir nugaros smegenų traumos klinikinių tyrimų metu. Veiksmingumas kitokio neuropatinio skausmo atvejais netirtas.

Pregabalinas tirtas 10 kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu vaistą vartojant du kartus per parą iki 13 savaičių ir vaistą vartojant tris kartus per parą iki 8 savaičių. Apskritai vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Klinikinių tyrimų, trukusių iki 12 savaičių, metu ir periferinio, ir centrinio neuropatinio skausmo atvejais po 1 savaitės skausmas sumažėjo ir šis sumažėjimas išsilaiškė visą gydymo laikotarpį.

Kontroliuojamų klinikinių periferinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 35 % pregabalino ir 18 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę. Tarp pacientų, kuriems mieguistumas nepasireiškė, 33 % pregabalino ir 18 % placebo vartojusių pacientų būklė pagerėjo. Skausmas sumažėjo 48 % pregabalino ir 16 % placebo vartojusių pacientų, kuriems pasireiškė mieguistumas.

Kontroliuojamų klinikinių centrinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 22 % pregabalino ir 7 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę.

### *Epilepsija*

Papildomas gydymas

Pregabalinas tirtas 3 kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose 12 savaičių vaistą vartojant du kartus per parą arba tris kartus per parą. Apskritai vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Traukuliai suretėjo pirmąją gydymo savaitę.

### Vaikų populiacija

Pregabalino, kaip papildomo jaunesnių nei 12 metų vaikų ir paauglių epilepsijos gydymo, veiksmingumas ir saugumas neištirti. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus (n = 65) ir turėjo dalinių traukulių, buvo panašūs kaip ir stebėtieji suaugusiųjų populiacijoje. 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 295 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 4 iki 16 metų, ir 14 parų trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 175 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalino, gydant dalinius traukulius, veiksmingumą ir saugumą, bei dviejų 1 metų trukmės atvirųjų saugumo stebėjimo tyrimų, kuriuose atitinkamai dalyvavo 54 ir 431 epilepsija sergantis pacientas nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus, rezultatai rodo, kad nepageidaujami karščiavimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos reiškiniai buvo stebimi dažniau nei suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose (žr. 4.2, 4.8 ir 5.2 skyrius).

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 4 iki 16 metų amžiaus) buvo paskirti į pregabalino 2,5 mg/kg per parą (maksimali dozė – 150 mg per parą), pregabalino 10 mg/kg per parą (maksimali dozė – 600 mg per parą) arba placebo grupę. Pacientų dalis, kuriems dalinių traukulių, vertinant pagal pradinį rodiklį, sumažėjo bent 50 %, buvo: pregabalino 10 mg/kg per parą grupėje – 40,6 % pacientų (p = 0,0068, palyginus su placebo poveikiu); pregabalino 2,5 mg/kg per parą grupėje – 29,1 % pacientų (p = 0,2600, palyginus su placebo poveikiu); placebo grupėje – 22,6% pacientų.

14 parų trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 1 mėnesio iki jaunesnio kaip 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino, 14 mg/kg per parą pregabalino arba placebo grupes. 24 valandų trukmės laikotarpiu traukulių dažnio mediana prieš tyrimą ir paskutinio vizito metu atitinkamai buvo tokia: 4,7 ir 3,8 grupėje, kurioje skirta pregabalino 7 mg/kg per parą;

5,4 ir 1,4 grupėje, kurioje skirta pregabalino 14 mg/kg per parą, bei 2,9 ir 2,3 placebo grupėje. Pregabalino 14 mg/kg per parą dozė reikšmingai sumažino logaritmiškai transformuotą dalinių traukulių dažnį, palyginti su placebo ( $p = 0,0223$ ); pregabalino 7 mg/kg per parą dozės grupėje pagerėjimo, palyginti su placebo, nenustatyta.

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo metu 219 tiriamųjų, kuriems pasireiškia pirminių generalizuotų toninių kloninių (PGTK) traukulių priepuolių ir kurių amžius nuo 5 iki 65 metų (iš kurių 66 buvo nuo 5 iki 16 metų), buvo suskirstyti į pregabalino 5 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 300 mg), 10 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 600 mg) arba placebo grupes papildomam gydymui. 5 mg/kg pregabalino per parą grupėje tiriamųjų, kuriems PGTK priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 %, dalis buvo 41,3 %, 10 mg/kg pregabalino per parą grupėje – 38,9 %, o placebo grupėje – 41,7 %.

#### Monoterapija (pacientams, kuriems liga diagnozuota pirmą kartą)

Atliktas vienas kontroliuojamasis klininis pregabalino tyrimas, kurio metu 56 savaites buvo vartota vaistinio preparato dozė du kartus per parą. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašūs ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

#### Generalizuoto nerimo sutrikimas

Atlikti 6 kontroliuojamieji 4-6 savaičių trukmės pregabalino tyrimai, 8 savaičių trukmės tyrimas su senyvais žmonėmis ir ilgalaikis atkryčio profilaktikos tyrimas, kurio metu dvigubai aklu būdu parinkti pacientai 6 mėnesius dalyvavo atkryčio profilaktikos fazėje.

1 savaitę stebėtas GNS simptomų palengvėjimas pagal Hamiltono nerimo vertinimo skalę (angl. *Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)*).

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų (4-8 savaičių trukmės) duomenimis, 52 % pregabalinu gydytų pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų pagal HAM-A skalę galutinio įvertinimo metu nustatytas 50 % pagerėjimas, lyginant su būkle, buvusia prieš tyrimą.

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnykdavo toliau vartojant vaistinį preparatą, nustatytas dažniau pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Kontroliuojamųjų tyrimų metu oftalmologiniai tyrimai (įskaitant regėjimo aštrumo nustatymą, įprastinį regėjimo lauko tyrimą, akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3600 pacientų. Regėjimo aštrumas sumažėjo 6,5 % pregabalinu gydytų pacientų ir 4,8 % placebo vartojusių pacientų. Regėjimo lauko pokyčių nustatyta 12,4 % pregabalinu gydytų pacientų ir 11,7 % placebo vartojusių pacientų. Akių dugno pokyčių nustatyta 1,7 % pregabalinu gydytų pacientų ir 2,1 % placebo vartojusių pacientų.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Pregabalino pusiausvyrinės koncentracijos farmakokinetika yra tokia pati ir sveikų savanorių, ir epilepsija sergančių ligonių, kurie vartoja antiepilepsinius vaistus, ir ligonių, kuriuos vargina lėtiniai skausmai, organizme.

#### Absorbcija

Nevalgius išgertas pregabalinas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija susidaro po vienos valandos suvartojus ir vienkartinę, ir vartojant kartotines dozes. Išgerto pregabalino bioprieinamumas yra  $\geq 90$  % ir nepriklauso nuo dozės. Geriant kartotines dozes, pusiausvyrinė koncentracija susidaro tarp 24 ir 48 valandų. Su maistu vartojamo pregabalino absorbcijos greitis sulėtėja, dėl to maždaug 25-30 % sumažėja  $C_{max}$  ir maždaug 2,5 valandos prailgėja  $t_{max}$ . Tačiau pregabalina vartojant su maistu absorbcijos apimties pakitimas nėra kliniškai reikšmingas.

#### Pasiskirstymas

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis, pelių, žiurkių ir beždžionių organizmuose pregabalinas prasiskverbia iš kraujo per smegenų barjerą. Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą ir

patenka į žindančių žiurkių pieną. Tariamasis išgerto pregabalino pasiskirstymo tūris žmonių organizme yra maždaug 0,5 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

#### Biotransformacija

Pregabalinas žmonių organizme metabolizuojamas labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % jos išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu. N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias preparato metabolitas, sudaro maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Iki klinikiniais tyrimais nėra nustatyta, kad pregabalino S-enantiomeras racemizuojasi į R-enantiomerą.

#### Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaisto pavidalu. Pregabalino vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 6,3 valandos. Pregabalino plazmos klirensas ir inkstų klirensas yra tiesiogiai proporcingi kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių, poskyrį „Inkstų funkcijos sutrikimas“).

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, ir tiems, kuriems atliekama hemodializė, reikia koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

#### Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rekomenduojamomis paros dozėmis vartojamo pregabalino farmakokinetika yra linijinė. Farmakokinetikos pokyčiai įvairių asmenų organizme yra nedideli (< 20 %). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentraciją plazmoje nereikia.

#### Lytis

Klinikinių tyrimų duomenimis, lytis kliniškai svarbios įtakos pregabalino plazmos koncentracijai neturi.

#### Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Taip pat pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (po 4 valandų hemodializės pregabalino koncentracija plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia sumažinti dozę, o po hemodializės ją padidinti (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

#### Kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių farmakokinetikos tyrimų, esant sutrikusiai kepenų veiklai, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas, ir išskiriamas su šlapimu daugiausia nepakitusio vaisto pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, pregabalino koncentracija plazmoje labai nepakis.

#### Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika buvo įvertinta atliekant farmakokinetikos ir toleravimo tyrimą ir ištyrus epilepsija sergančius vaikus (amžiaus grupės: 1–23 mėnesiai, 2–6 metai, 7–11 metų ir 12–16 metų), vartojusius 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg ir 15 mg/kg kūno svorio per parą dozes.

Vaikams išgėrus pregabalino nevalgius, apskritai, laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija plazmoje, buvo panašus visose amžiaus grupėse – nuo 0,5 val. iki 2 val. po dozės suvartojimo.

Didinant dozę, pregabalino  $C_{max}$  ir AUC rodikliai didėjo linijiniu būdu kiekvienoje amžiaus grupėje. Vaikų, sveriančių mažiau nei 30 kg, AUC buvo 30 % mažesnis dėl šiems pacientams 43 % padidėjusio pagal kūno svorį koreguoto klirenso, palyginus su pacientais, sveriančiais  $\geq 30$  kg.

Vaikams iki 6 metų pregabalino galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 3–4 val., o 7 metų ir vyresniems vaikams – 4–6 val.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad kreatinino klirensas buvo reikšmingas išgerto pregabalino klirenso kovariantas, o kūno svoris buvo reikšmingas išgerto pregabalino tariamo pasiskirstymo tūrio kovariantas, o šie ryšiai vaikų ir suaugusių populiacijose buvo panašūs.

Jaunesniems nei 3 mėnesių pacientams pregabalino farmakokinetika nebuvo tirta (žr. 4.2, 4.8 ir 5.1 skyrius).

#### Senyvi pacientai

Manoma, kad pregabalino klirensas mažėja senstant. Išgerto pregabalino klirenso sumažėjimas atitinka kreatinino klirenso mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų veikla senstant susilpnėja (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

#### Žindančios motinos

150 mg pregabalino, skiriamo kas 12 valandų (300 mg paros dozė), farmakokinetika buvo įvertinta ištyrus 10 žindančių moterų, praėjus mažiausiai 12 savaičių po gimdymo. Žindymas neturėjo poveikio pregabalino farmakokinetikai arba turėjo tik nedidelį poveikį. Pregabalinas išsiskyrė į moters pieną, kur nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinė jo koncentracija sudarė maždaug 76 % moters plazmoje nustatomos koncentracijos. Apskaičiuota dozė naujagimiui, gaunama su motinos pienu (skaičiuojant, kad vidutiniškai pieno per parą suvartojama 150 ml/kg), kai motina vartoja 300 mg per parą arba didžiausią 600 mg dozę per parą, atitinkamai yra 0,31 mg/kg arba 0,62 mg/kg per parą. Šios apskaičiuotosios dozės sudaro maždaug 7 % bendros motinos suvartotos paros dozės, skaičiuojant mg/kg.

### **5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių saugumo tyrimų su gyvūnais duomenimis, pregabalinas gerai toleruojamas duodant kliniškai veiksmingas dozes. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis duomenimis, pasireiškė poveikis CNS, įskaitant aktyvumo sumažėjimą arba padidėjimą ir ataksiją. Padažnėjusi tinklainės atrofija paprastai buvo stebima senesnėms žiurkėms albinosėms po ilgalaikės pregabalino ekspozicijos, kuri 5 ar daugiau kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą gydomąją dozę.

Pregabalinas neveikia teratogeniškai pelėms, žiurkėms ar triušiams. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo gerokai didesnė nei rekomenduojama ekspozicija žmogui. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinį poveikį sukėlė > 2 kartų didesnė dozė nei didžiausia rekomenduojama žmogui.

Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų ir patelių vislumui pastebėtas tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydomąją ekspoziciją. Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų reprodukcijos organams ir spermoms rodmenims buvo grįžtamas ir pasireiškė tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydomąją ekspoziciją, arba buvo susijęs su savaiminiais degeneraciniais žiurkių patinų reprodukcijos organų procesais. Todėl manoma, kad tokio poveikio klinikinė reikšmė yra maža arba jis neturi klinikinės reikšmės.

Atlikus seriją tyrimų *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad pregabalinas genotoksinio poveikio neturi.

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti dvejų metų trukmės pregabalino kancerogeninio poveikio tyrimai. Žiurkėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant gydomąją 600 mg per parą dozę, auglių nenustatyta. Pelėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė, auglių nebuvo nustatyti dažniau, tačiau esant didesnei ekspozicijai padažnėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukeliama auglių ne genotoksinis atsiradimo būdas susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija. Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė.



Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas bei kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas). Poveikis rujos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1-2 savaites po vaistinio preparato pavartojimo, esant 2 kartus didesnei už gydomąją žmogaus organizme ekspozicijai, jauniklėms žiurkėms buvo susilpnėjęs atsakas į gąsdinantį garsą. Praėjus devynioms savaitėms po ekspozicijos toks poveikis daugiau nebesireiškė.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Pregabalin Pfizer 25 mg, 50 mg, 150 mg kietosios kapsulės

##### Kapsulės korpusas

laktozė monohidratas  
kukurūzų krakmolos  
talkas

##### Kapsulės dangtelis

želatina  
titano dioksidas (E 171)  
natrio laurilsulfatas  
bevandenis koloidinis silicio dioksidas  
išgrynintas vanduo

##### Rašalas

šelakas  
juodasis geležies oksidas (E 172)  
propilenglikolis  
kalio hidroksidas

#### Pregabalin Pfizer 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kietosios kapsulės

##### Kapsulės korpusas

laktozės monohidratas  
kukurūzų krakmolos  
talkas

##### Kapsulės dangtelis

želatina  
titano dioksidas (E 171)  
natrio laurilsulfatas  
bevandenis koloidinis silicio dioksidas  
išgrynintas vanduo  
raudonasis geležies oksidas (E 172)

##### Rašalas

šelakas  
juodasis geležies oksidas (E172)  
propilenglikolis  
kalio hidroksidas

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

#### Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės

14, 21, 56, 84, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.  
100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.  
200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės

14, 21, 56, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.  
100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės

14, 56, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.  
100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.  
200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės

21, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.  
100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės

14, 56, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.  
100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.  
200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės

21, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.  
100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės

14, 56 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.  
100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės

14, 56, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.  
100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.  
200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės  
EU/1/14/916/001-007  
EU/1/14/916/044

Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės  
EU/1/14/916/008-013

Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės  
EU/1/14/916/014-019

Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės  
EU/1/14/916/020-023

Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės  
EU/1/14/916/024-029

Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės  
EU/1/14/916/030-033

Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės  
EU/1/14/916/034-037

Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės  
EU/1/14/916/038-043

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014 m. balandžio 10 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2018 m. gruodžio 12 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI) ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Vokietija

arba

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Vengrija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyttame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**25 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 21, 56, 84, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė.**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių  
21 kietoji kapsulė  
56 kietosios kapsulės  
84 kietosios kapsulės  
100 kietųjų kapsulių  
100 x 1 kietųjų kapsulių  
112 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI**

Apsaugota pakuotė.  
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki



**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/001-005  
EU/1/14/916/006  
EU/1/14/916/007

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 25 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****25 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

200 kietųjų kapsulių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/044

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 25 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**25 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 21, 56, 84, 100 ir 112) ir perforuotos dalomosios  
lizdinės plokštelės (100)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Upjohn

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**50 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 21, 56, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių  
21 kietoji kapsulė  
56 kietosios kapsulės  
84 kietosios kapsulės  
100 kietųjų kapsulių  
100 x 1 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI**

Apsaugota pakuotė.  
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/008-013

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 50 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**50 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 21, 56, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios  
lizdinės plokštelės (100)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Upjohn

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**75 mg kietųjų kapsulių buteliukas - 200 kapsulių pakuotė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

200 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**



**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/018

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 75 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**75 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių  
56 kietosios kapsulės  
100 kietųjų kapsulių  
100 x 1 kietųjų kapsulių  
112 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI**

Apsaugota pakuotė.  
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/014-016  
EU/1/14/916/017  
EU/1/14/916/019

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 75 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**75 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios  
lizdinės plokštelės (100)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Upjohn

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**100 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (21, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

21 kietoji kapsulė  
84 kietosios kapsulės  
100 kietųjų kapsulių  
100 x 1 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI**

Apsaugota pakuotė.  
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm}

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/020-023

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 100 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**100 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (21, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės  
plokštelės (100)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Upjohn

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**150 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

200 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**



**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/028

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 150 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**150 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių  
56 kietosios kapsulės  
100 kietųjų kapsulių  
100 x 1 kietųjų kapsulių  
112 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI**

Apsaugota pakuotė.  
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/024-026  
EU/1/14/916/027  
EU/1/14/916/029

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 150 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**150 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios  
lizdinės plokštelės (100)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Upjohn

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**200 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (21, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

21 kietoji kapsulė  
84 kietosios kapsulės  
100 kietųjų kapsulių  
100 x 1 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI**

Apsaugota pakuotė.  
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/030-033

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 200 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**200 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (21, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės  
plokštelės (100)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Upjohn

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**225 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių  
56 kietosios kapsulės  
100 kietųjų kapsulių  
100 x 1 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI**

Apsaugota pakuotė.  
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/034-037

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 225 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**225 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės  
plokštelės (100)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Upjohn

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**300 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

200 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/042

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 300 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**300 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių  
56 kietosios kapsulės  
100 kietųjų kapsulių  
100 x 1 kietųjų kapsulių  
112 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI**

Apsaugota pakuotė.  
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMAS (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Nyderlandai

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/14/916/038-040  
EU/1/14/916/041  
EU/1/14/916/043

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalin Pfizer 300 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**300 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios  
lizdinės plokštelės (100)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės  
pregabalinas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Upjohn

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Pregabalin Pfizer 25 mg kietosios kapsulės**  
**Pregabalin Pfizer 50 mg kietosios kapsulės**  
**Pregabalin Pfizer 75 mg kietosios kapsulės**  
**Pregabalin Pfizer 100 mg kietosios kapsulės**  
**Pregabalin Pfizer 150 mg kietosios kapsulės**  
**Pregabalin Pfizer 200 mg kietosios kapsulės**  
**Pregabalin Pfizer 225 mg kietosios kapsulės**  
**Pregabalin Pfizer 300 mg kietosios kapsulės**  
pregabalinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pregabalin Pfizer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalin Pfizer
3. Kaip vartoti Pregabalin Pfizer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pregabalin Pfizer
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Pregabalin Pfizer ir kam jis vartojamas

Pregabalin Pfizer priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniams skausmams ir generalizuoto nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

**Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas.** Pregabalin Pfizer malšinami ilgai besitęsiantys skausmai, kuriuos sukelia nervų pažeidimai. Neuropatinius skausmus gali sukelti įvairios ligos, pvz., diabetas ar juosiančioji pūslelinė. Skausmas gali būti deginantis, tvinkčiojantis, diegiantis, veriantis, smarkus, spazminis, geliantis, dilgčiojantis, gali būti karščio pojūtis, tirpimas, durstymas tarsi smeigtukais ar adatėlėmis. Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas gali sukelti nuotaikos pakitimus, miego sutrikimus, nuovargį ir daryti įtaką psichinei bei socialinei veiklai ir bendrajai gyvenimo kokybei.

**Epilepsija.** Pregabalin Pfizer gydomi suaugę ligoniai, sergantys įvairių formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas Jums paskirs Pregabalin Pfizer, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Pregabalin Pfizer turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Pregabalin Pfizer neskiriamas vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

**Generalizuoto nerimo sutrikimas.** Pregabalin Pfizer gydomas generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS). GNS simptomai – tai ilgą laiką trunkantys sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS ligonis gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitemimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampos.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalin Pfizer

### Pregabalin Pfizer vartoti draudžiama

jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Pregabalin Pfizer.

- Kai kuriems Pregabalin Pfizer vartojantiems pacientams nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vartojant pregabalina, gauta pranešimų apie sunkius odos bėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevertokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalin Pfizer susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pagriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Pregabalin Pfizer gali sukelti miglotą matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems ligoniams, sergantiems diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabalina gali prireikti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Pregabalin Pfizer vartojusiems ligoniams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi ligoniai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Pregabalin Pfizer vartojusiems ligoniams pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas. Jeigu vartojant Pregabalin Pfizer, sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Pregabalin Pfizer, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalin Pfizer vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Pregabalin Pfizer.

- Vartojant Pregabalin Pfizer arba netrukus po Pregabalin Pfizer vartojimo yra gauta pranešimų apie po nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Vartojant Pregabalin Pfizer yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.
- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

### Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo Pregabalin Pfizer (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Pregabalin Pfizer, jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškinių (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Pregabalin Pfizer“ ir „Nustojus vartoti Pregabalin Pfizer“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Pregabalin Pfizer, svarbu pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartodami Pregabalin Pfizer pastebėjote bet kurį iš šių požymių, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomi:

- Jums yra poreikis vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jį išrašęs gydytojas;
- jaučiate, kad Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojamą vaisto dozę;
- vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei vaistas buvo išrašytas;
- pakartotinai nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję vaisto jaučiatės geriau.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kad aptartumėte geriausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai.

### **Vaikams ir paaugliams**

Ar saugu ir veiksminga pregabaliniu gydyti vaikus ir paauglius (jaunesnius kaip 18 metų asmenis), nenustatyta, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

### **Kiti vaistai ir Pregabalin Pfizer**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pregabalin Pfizer ir kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką vieni kitų poveikiui (pasireikšti sąveika su kitais vaistais). Vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), Pregabalin Pfizer gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Galvos svaigimas, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Pregabalin Pfizer vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

oksikodono (vartojamas skausmui malšinti),  
lorazepamo (vartojamas nerimui gydyti),  
alkoholio.

Pregabalin Pfizer galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

### **Pregabalin Pfizer vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Pregabalin Pfizer kapsules galima gerti ir valgant, ir nevalgus.

Vartojant Pregabalin Pfizer patariama negerti alkoholio.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Pregabalin Pfizer vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip.

Pregabalinas, vartojamas pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam kūdikiui gali sukelti apsigimimus, reikalaujančius medicininio gydymo. Atlikus tyrimą, kurio metu buvo stebimi Šiaurės šalių moterų, vartojusių pregabalina pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių apsigimimų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai sulyginama su 4 kūdikiais iš 100, gimusiais pregabalinu negydytomis moterims. Pranešta apie veido anomalijas (vilko gomurys, kiškio lūpa), akių, nervų sistemos (įskaitant smegenis), inkstų ir genitalijų apsigimimus.

Galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pregabalin Pfizer gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti jokių mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

#### **Pregabalin Pfizer sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

#### **Pregabalin Pfizer sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip vartoti Pregabalin Pfizer**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau vaisto nei paskirta.

Gydytojas nustatys tinkamiausią dozę.

Pregabalin Pfizer galima tik gerti.

#### **Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas, epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas.**

- Vartokite tiksliai tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg per parą.
- Gydytojas nurodys gerti Pregabalin Pfizer du arba tris kartus per parą. Vartojant Pregabalin Pfizer du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą - vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Pregabalin Pfizer tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Pregabalin Pfizer veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Pregabalin Pfizer vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi.

Nurykite visą kapsulę ir užsigerkite vandeniu.

Vartokite Pregabalin Pfizer tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Pregabalin Pfizer dozę?**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Pregabalin Pfizer kapsulių dėžutę arba buteliuką. Pavartojus per daug Pregabalin Pfizer, galite

pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (koma).

#### **Pamiršus pavartoti Pregabalin Pfizer**

Labai svarbu Pregabalin Pfizer kapsules vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Pregabalin Pfizer**

Nenutraukite Pregabalin Pfizer vartojimo staiga. Jei norite nutraukti Pregabalin Pfizer vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis Jums pasakys, kaip tai padaryti. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai vienos savaitės bėgyje. Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Pregabalin Pfizer, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Šis poveikis apima negalėjimą užmigti, galvos skausmą, pykinimą, nerimo pojūtį, viduriavimą, į gripą panašius simptomus, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie žalojimąsi arba savižudybę, skausmą, prakaitavimą, galvos svaigimą. Toks poveikis gali atsirasti dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Pregabalin Pfizer vartojama ilgą laiką. Jeigu pasireiškia vartojimo nutraukimo poveikis, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Labai dažnas: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:**

Galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas

#### **Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:**

- padidėjęs apetitas;
- pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas;
- dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas;
- miglotas regėjimas, dvejinimasis akyse;
- galvos sukimasis, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas;
- burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas;
- erekcijos sutrikimas;
- kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą;
- apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena;
- padidėjęs kūno svoris;
- raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
- gerklės skausmas.

#### **Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų:**

- apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio

padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą;

- regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigimas stojantis, odos jautrumo padidėjimas, skonio pojūčio išnykimas, deginimo pojūtis, drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta;
- akių džiūvimas, akių patinimas, akių skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas;
- širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas;
- paraudimas, karščio bangos;
- pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas;
- padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną;
- prakaitavimas, išbėrimas, šaltnė, karščiavimas;
- raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas;
- krūtų skausmas;
- pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
- silpnumas, troškulys, sunkumas krūtinėje;
- kraujo ir kepenų tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatinino fosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alaninaminotransferazės suaktyvėjimas, aspartataminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
- padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežulys, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas;
- skausmingos menstruacijos;
- šaltos rankos ir pėdos.

#### **Retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų:**

- nenormalaus kvapo jautimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas;
- vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas;
- šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas;
- kasos uždegimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai;
- negalėjimas tinkamai rašyti;
- skysčių kaupimasis pilve;
- skysčių kaupimasis plaučiuose;
- traukuliai;
- elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus;
- raumenų pažaida;
- išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- nutrūkusios menstruacijos;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę;
- alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti pasunkėjusiu kvėpavimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdinga rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);

- gelta (odos ir akių pageltimas);
- parkinsonizmas, t.y. į Parkinsono ligą panašūs simptomai, tokie kaip tremoras, bradikinezija (sumažėjęs gebėjimas judėti) ir rigidiškumas (raumenų sąstingis).

**Labai retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų:**

- kepenų nepakankamumas;
- hepatitas (kepenų uždegimas).

**Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:**

- priklausomybė nuo Pregabalin Pfizer („priklausomybė nuo vaistų“).

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Pregabalin Pfizer, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį (žr. „Nustojus vartoti Pregabalin Pfizer“).

**Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūšlių, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta poregistraciniu laikotarpiu: kvėpavimo sutrikimas, paviršinis kvėpavimas.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Pregabalin Pfizer**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Pregabalin Pfizer sudėtis**

Veiklioji medžiaga - pregabalinas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ar 300 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolos, talkas, želatina, titano dioksidas (E 171), natrio laurilsulfatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, juodas rašalas (jo sudėtyje yra šelako, juodojo geležies oksido (E 172), propilenglikolio, kalio hidroksido) ir vanduo.

75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg ir 300 mg kapsulėse taip pat yra raudonojo geležies oksido (E 172).

<b>Pregabalin Pfizer išvaizda ir kiekis pakuotėje</b>	
25 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 25“.
50 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 50“. Kapsulių korpusas yra su juoda juostele.
75 mg kapsulės	Baltos ir oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 75“.
100 mg kapsulės	Oranžinės kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 100“.
150 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 150“.
200 mg kapsulės	Šviesiai oranžinės kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 200“.
225 mg kapsulės	Baltos ir šviesiai oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 225“.
300 mg kapsulės	Baltos ir oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „Pfizer“, o ant korpuso – „PGN 300“.

Tiekiamos šešių dydžių Pregabalin Pfizer PVC ir aliuminio folijos pakuotės: vienos 14 kapsulių lizdinės plokštelės pakuotė, vienos 21 kapsulės lizdinės plokštelės pakuotė, 4 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 56 kapsulės, 4 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 84 kapsulės, 10 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 100 kapsulių, 8 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 112 kapsulių ir 100 x 1 kapsulę perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių pakuotės.

Taip pat tiekiami Pregabalin Pfizer 25 mg, 75 mg, 150 mg ir 300 mg kapsulių DTPE buteliukai, kuriuose yra po 200 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nyderlandai.

Gamintojas:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Vokietija.

arba

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Vengrija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **België/Belgique/Belgien**

Viatrix

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Viatrix UAB

Tel: +370 52051288



**България**  
Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**  
Viatriis CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**  
Viatriis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**  
Viatriis Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0)800 0700 800

**Eesti**  
Viatriis OÜ  
Tel: +372 6363 052

**Ελλάδα**  
Viatriis Hellas Ltd Τηλ: +30 2100 100 002

**España**  
Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**  
Viatriis Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**  
Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**  
Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Viatriis Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**  
GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**  
Viatriis SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Luxembourg/Luxemburg**  
Viatriis  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**  
Viatriis Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**  
V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

**Nederland**  
Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**  
Viatriis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**  
Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**  
Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**  
Viatriis Healthcare, Lda.  
Tel: +351 21 412 72 00

**România**  
BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**  
Viatriis d.o.o.  
Tel: +386 1 236 31 80

**Slovenská republika**  
Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**  
Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**  
Viatriis AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>