

Nebereģistrētas vairošas preparāts

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKU SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino (*Pregabalinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 47,57 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino (*Pregabalinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 5 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino (*Pregabalinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 7,5 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino (*Pregabalinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 10 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino (*Pregabalinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 15 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino (*Pregabalinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 20 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino (*Pregabalinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 22,5 mg laktozės monohidrato.

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino (*Pregabalinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 30 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės
Šviesiai pilko dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 15,9 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „25“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kietosios kapsulės
Šviesiai pilko dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 14,3 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „50“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kietosios kapsulės
Raudono dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 14,3 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „75“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kietosios kapsulės
Raudono dangtelio ir raudono korpuso, maždaug 15,9 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „100“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kietosios kapsulės
Šviesiai pilko dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 18 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „150“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kietosios kapsulės
Kūno spalvos nepermatomo dangtelio ir kūno spalvos nepermatomo korpuso, maždaug 19,4 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „200“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kietosios kapsulės
Kūno spalvos nepermatomo dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 19,4 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „225“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kietosios kapsulės
Raudono dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 21,7 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „300“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neuropatinis skausmas

Pregabalin Zentiva k.s. skiriamas gydyti periferinius ir centrinius neuropatinius skausmus suaugusiems pacientams.

Epilepsija

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

Generalizuotas nerimo sutrikimas

Pregabalin Zentiva k.s. skiriamas gydyti generalizuotą nerimo sutrikimą (GNS) suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Paros dozė yra 150–600 mg, dozę reikia padalyti ir suvartoti per du arba tris kartus.

Neuropatinis skausmas

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės, dozę reikia padalyti ir suvartoti per du arba tris kartus. Atsižvelgiant į individualų paciento atsaką į gydymą ir vaistinio preparato toleravimą, po 3–7 parų dozę galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po 7 parų dozę galima padidinti iki didžiausios – 600 mg paros dozės.

Epilepsija

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės, dozę reikia padalyti ir suvartoti per du arba tris kartus. Atsižvelgiant į individualų paciento atsaką į gydymą ir vaistinio preparato toleravimą, po savaitės dozę galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios – 600 mg paros dozės.

Generalizuotas nerimo sutrikimas

Paros dozė yra 150–600 mg, dozę reikia padalyti ir suvartoti per du arba tris kartus. Reikia reguliariai iš naujo įvertinti gydymo būtinybę. Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės. Atsižvelgiant į individualų paciento atsaką į gydymą ir vaistinio preparato toleravimą, po savaitės dozę galima padidinti iki 300 mg per parą. Po vienos savaitės dozę galima padidinti iki 450 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios – 600 mg paros dozės.

Pregabalino vartojimo nutraukimas

Remiantis turimais klinikinės patirties duomenimis, jeigu pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne greičiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Inkstų funkcijos sutrikimas

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

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

Iš kraujo plazmos pregabalinas efektyviai šalinamas atliekant hemodializę (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų funkciją. Kartu su paros doze, papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų funkciją

Kreatinino klirensas (CL_{cr}) (ml/min)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo režimas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150	600	BID arba TID
$\geq 30 < 60$	75	300	BID arba TID

Kreatinino klirensas (CL _{cr}) (ml/min)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo režimas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 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 ⁺

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 režimą, kad gautume vieną dozę (mg).

⁺ Papildoma dozė – tai papildoma vienkartinė dozė.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Pregabalino 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 Zentiva k.s. galima vartoti su maistu arba be maisto.

Pregabalin Zentiva k.s. 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

Cukriniu diabetu sergantys pacientai

Remiantis turimais klinikinės patirties duomenimis, kai kuriems cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kurie vartoja pregabalino priaugo svorio, gali prireikti keisti hipoglikeminius vaistinius preparatus.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

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

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie sunkias nepageidaujamas 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).

Svaigulys, mieguistumas, sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su svaiguliu ir mieguistumu, dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau netyčia susižaloti (pargriūti). Be to, po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie sąmonės netekimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie galimo šio vaistinio preparato sukeliama poveikio.

Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris daugeliu atvejų išnykdavo toliau vartojant vaistinio preparato, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems 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 pateikimo į rinką taip pat gauta pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas susijusias su regėjimu, įskaitant apakimą, miglotą matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini.

Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai gali išnykti arba palengvėti.

Inkstų nepakankamumas

Gauta pranešimų apie inkstų nepakankamumo atvejus. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

Kartu vartojamų vaistinių preparatų nuo epilepsijos vartojimo nutraukimas

Nepakanka duomenų, kad būtų galima nutraukti kartu vartojamus vaistinius preparatus nuo epilepsijos ir gydyti vien tik pregabalinu, kai jį skiriant papildomai su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos traukuliai jau nesikartoja.

Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalino vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia pregabalinu malšinant neuropatinį skausmą senyviems pacientams, kurių širdies ir kraujagyslių sistema sutrikusi. Tokius pacientus gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

Centrinio neuropatinio skausmo gydymas pacientams, patyrusiems stuburo smegenų traumą

Gydant stuburo smegenų traumos sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, dažniau pasireiškė bendrų nepageidaujamų reakcijų, centrinės nervų sistemos 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 pregabalino minėtos būklės atvejui.

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

Gauta pranešimų apie pacientams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistiniais preparatais pagal įvairias indikacijas, kilusias mintis apie savižudybę ir bandymus nusižudyti. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų antiepilepsinių vaistinių preparatų tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nežinomas. Pregabalinu gydomiems pacientams po vaistinio preparato pateikimo 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 informuoti, kad kreiptųsi į gydytoją patarimo, jeigu pasireiškia minčių apie savižudybę arba 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.

Pablogėjusi apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su pablogėjusia apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), pregabalino 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 (≤ 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 arba priklausomybės nuo pregabalino rizika, todėl tokie pacientai pregabalina turi vartoti atsargiai. Prieš skiriant pregabalina, reikia atidžiai įvertinti paciento netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir 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, skausmą, traukulius, pernelyg stiprų prakaitavimą ir svaigulį. 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 pregabalino 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

Gauta pranešimų apie encefalopatijos atvejus, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, galinčių pagreitinoti encefalopatijos atsiradimą.

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Pregabalin Zentiva k.s., 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).

Laktozė

Pregabalin Zentiva k.s. sudėtyje yra laktozės monohidrato. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

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 % suvartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), taip pat jis neslopina kitų vaistinių preparatų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistiniais preparatais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Atitinkamai tiriant *in vivo* nepastebėta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valproinės rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono arba etanolio. Populiacijos farmakokinetikos tyrimai rodo, kad geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio 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 pusiausvyrinei koncentracijai.

Centrinę nervų sistemą veikiančius vaistinius preparatus

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį. Po vaistinio preparato pateikimo į rinką, gauta pranešimų apie pacientams, vartojusiems pregabalino ir opioidų bei (arba) kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių vaistinių preparatų, pasireiškusius kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirties atvejus. Pregabalinas, manoma, sustiprina oksikodono sukeltą pažintinės ir bendrosios 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

Vaisingos 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 nėščiųjų, 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.

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

Žindymas

Pregabalino išsiskiria į motinos pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams ir 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 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

Pregabalinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Pregabalinas gali sukelti svaigulį ir mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus. Pacientus reikia informuoti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų arba nedarbų kitų pavojingų darbų tol, kol nepaaiškės, ar šis vaistinis preparatas veikia jų gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabalino. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai aklu būdu atliktuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta dažniausiai, buvo svaigulys ir mieguistumas. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo lengvos ir vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabalino, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, buvo svaigulys ir mieguistumas.

Visos nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė dažniau nei placebo vartojusiems ir daugiau nei vienam pacientui, išvardytos toliau esančioje 2 lentelėje pagal organų sistemų klases ir dažnį: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

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

Gydant stuburo smegenų traumos sukeltą centrinių neuropatinių skausmą, dažniau pasireiškė bendrų nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas (žr. 4.4 skyrių).

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

2 lentelė. Pregabalino sukeltos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	
Dažnos	Nazofaringitas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažni	Neutropenija
Imuninės sistemos sutrikimai	
Nedažni	<i>Padidėjęs jautrumas</i>
Reti	<i>Angioneurozinė edema, alerginė reakcija</i>
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažni	Apetito padidėjimas
Nedažni	Anoreksija, hipoglikemija
Psichikos sutrikimai	
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, neįprasti sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija
Reti	Dizinhibicija, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę
Dažnis nežinomas	<i>Priklausomybė nuo vaistinio preparato</i>
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažni	Svaigulys, mieguistumas, galvos skausmas
Dažni	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestезija, hipostezija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija
Nedažni	Apalpinimas, stuporas, mioklonija, <i>sqmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis svaigulys, intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperestezija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i>
Reti	<i>Traukuliai</i> , uoslės sutrikimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas, parkinsonizmas
Akių sutrikimai	
Dažni	Miglotas matymas, 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

Organų sistemų klasės		Nepageidaujamos reakcijos
Reti		<i>Apakimas, keratitas, oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vyzdžio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas</i>
Ausų ir labirintų sutrikimai		
Dažni		Galvos sukimasis (<i>vertigo</i>)
Nedažni		Padidėjęs klausos aštrumas
Širdies sutrikimai		
Nedažni		Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i>
Reti		<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija
Kraujagyslių sutrikimai		
Nedažni		Hipotenzija, hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		
Nedažni		Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiūvimas
Reti		<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje
Dažnis nežinomas		Kvėpavimo slopinimas
Virškinimo trakto sutrikimai		
Dažni		Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas
Nedažni		Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seklėtekis, burnos hipestezija
Reti		Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		
Nedažni		Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežulys</i>
Reti		<i>Toksinė epidermio nekrolizė, Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas</i> , šaltas prakaitas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		
Nedažni		Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas*
Reti		Gelta
Labai reti		Kepenų nepakankamumas, hepatitas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		
Dažni		Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas
Nedažni		Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis
Reti		Rabdomiolizė
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		
Nedažni		Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas
Reti		Inkstų nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i>
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		
Dažni		Erekcijos sutrikimas

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Nedažni	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, dismenorėja, krūtų skausmas
Reti	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i>
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
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
Tyrimai	
Dažni	Svorio padidėjimas
Nedažni	Kreatinfosfokinazės 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, skausmą, pernelyg stiprų prakaitavimą ir svaigulį. 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, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 4 iki 16 metų amžiaus, n = 295; 14 parų tyrime, siekiant įvertinti veiksmingumą ir saugumą, kuriame dalyvavusių pacientų amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau negu 4 metų, n = 175, farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, n = 65 ir dviejuose 1 metų trukmės atvirose 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 kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Remiantis po vaistinio preparato pateikimo į rinką gautais duomenimis, perdozavus pregabalino, nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta dažniausiai, 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 pagalbinio subvieneto ($\alpha_2 - \delta$ baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neuropatinis skausmas

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

Pregabalinas tirtas 10 kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu ne ilgiau kaip 13 savaičių vaistinį preparatą vartojant du kartus per parą (BID) ir ne ilgiau kaip 8 savaites vaistinį preparatą vartojant tris kartus per parą (TID). Apskritai vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant BID ir TID buvo panašus.

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

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

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

Epilepsija

Papildomas gydymas

Atlikti 3 kontroliuojamieji 12 savaičių trukmės klinikiniai pregabalino tyrimai, kurių metu vaistinis preparatas buvo vartojamas dozuojant BID arba TID. Apskritai vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant BID ir TID 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 stebėti 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 nuo 1 mėnesio iki jaunesnio negu 4 metų amžiaus, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalinu, gydant dalinius traukulių, 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 negu 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino grupę, 14 mg/kg per parą pregabalino grupę arba placebo grupę. Traukulių dažnio mediana 24 valandų trukmės laikotarpiu prieš tyrimą ir paskutinio vizito metu atitinkamai buvo 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 1 kontroliuojamasis 56 savaičių trukmės klinikinis pregabalino tyrimas, kurio metu buvo vartota vaistinio preparato dozė BID. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašus, ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

Generalizuotas 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.

Pirmą 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 mažiausiai 50 % pagerėjimas, lyginant su būkle, buvusia prieš tyrimą.

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris daugeliu atvejų 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 ir akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3 600 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 pacientų, kurie vartoja antiepilepsinius vaistinius preparatus, ir pacientų, 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 pregabalino vartojant su maistu absorbcijos apimtys 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 0,56 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Pregabalino žmonių organizme metabolizuojama labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % radioaktyvumo išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu.

N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias pregabalino metabolitas šlapime, sudaro maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Ikiklinikiniais tyrimais nėra nustatyta, kad pregabalino S-enantiomeras racemizuojasi į R-enantiomerą.

Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaistinio preparato 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 funkcija 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 tiesinė.

Farmakokinetikos pokyčiai skirtingų asmenų organizme yra nedideli (< 20 %). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis, gautais atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentracijos plazmoje nereikia.

Lytis

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

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Be to, pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (po 4-os hemodializės pregabalino koncentracija plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Kadangi, išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, 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 su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas ir daugiausia išskiriamas su šlapimu nepakitusio vaistinio preparato pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, pregabalino koncentracija plazmoje labai nepakis.

Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika buvo įvertinta atliekant farmakokinetikos ir toleravimo tyrimą ir ištyrus epilepsiją 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 klirensa, palygti su pacientais, sveriančiais ≥ 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 klirensa kovariantas, o kūno svoris buvo reikšmingas išgerto pregabalino tariamo pasiskirstymo tūrio kovariantas ir 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 klirensa sumažėjimas atitinka kreatinino klirensa mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų funkcija 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 koncentracijai 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 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių farmakologinių 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, aktyvumo padidėjimą ir ataksiją. Padažnėjusi tinklainės atrofija dažniausiai 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 pelių, žiurkių ar triušių. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo pakankamai didesnė nei žmogaus organizmo ekspozicija. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinis poveikis pasireiškė tada, kai jų organizmo ekspozicija buvo daugiau negu

2 kartus didesnė 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 spermos 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 vaistinio preparato ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą gydomąją 600 mg per parą dozę, auglių nenustatyta. Pelėms, kurioms vaistinio preparato ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė žmogaus ekspozicija, augliai nebuvo nustatyti dažniau, tačiau esant didesnei ekspozicijai padidėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukiamų auglių pelėms ne genotoksinis atsiradimo mechanizmas susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija. Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė. Nėra įrodymų, leidžiančių daryti prielaidą apie riziką žmonėms.

Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms kokybiniu požiūriu buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas ir kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas). Poveikis rudos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1–2 savaites po ekspozicijos, 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 nepasireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulių turinys

Laktozė monohidratas

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolai

Talkas

Kapsulės apvalkalas

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės

Kapsulės dangtelis ir korpusas

- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Rašalas

- Šelakas
- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Polietilenglikolis

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kietosios kapsulės

Kapsulės dangtelis ir korpusas

- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Rašalas

- Šelakas
- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Propilenglikolis
- Stiprus amoniako tirpalas
- Kalio hidroksidas

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kietosios kapsulės

Kapsulės dangtelis

- Raudonasis geležies oksidas (E 172)
- Geltonasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Kapsulės korpusas

- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Rašalas

- Šelakas
- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Polietilenglikolis

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kietosios kapsulės

Kapsulės dangtelis ir korpusas

- Raudonasis geležies oksidas (E 172)
- Geltonasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Rašalas

- Šelakas
- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Polietilenglikolis

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kietosios kapsulės

Kapsulės dangtelis ir korpusas

- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Rašalas

- Šelakas
- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Polietilenglikolis

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kietosios kapsulės

Kapsulės dangtelis ir korpusas

- Raudonasis geležies oksidas (E 172)
- Geltonasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Rašalas

- Šelakas
- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Polietilenglikolis

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kietosios kapsulės

Kapsulės dangtelis

- Raudonasis geležies oksidas (E 172)
- Geltonasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Kapsulės korpusas

- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Rašalas

- Šelakas
- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Polietilenglikolis

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kietosios kapsulės

Kapsulės dangtelis

- Raudonasis geležies oksidas (E 172)
- Geltonasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Kapsulės korpusas

- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Titano dioksidas (E 171)
- Želatina

Rašalas

- Šelakas
- Juodasis geležies oksidas (E 172)
- Polietilenglikolis

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pirminėje pakuotėje Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės tiekiamos alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) lizdinėmis plokštelėmis.

Pirminėje pakuotėje Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ir 300 mg kietosios kapsulės tiekiamos PVC/alu lizdinėmis plokštelėmis.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg ir 50 mg tiekiamas pakuotėmis po 14, 21, 56, 84, 98 arba 100 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg ir 300 mg tiekiamas pakuotėmis po 14, 56, 98 ir 100 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg, 200 mg tiekiamas pakuotėmis po 21, 84, 98 ir 100 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekomis tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės:

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

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kietosios kapsulės:

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

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kietosios kapsulės:

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

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kietosios kapsulės:

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

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kietosios kapsulės:

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

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kietosios kapsulės:

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

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kietosios kapsulės:

EU/1/16/1166/023

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

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kietosios kapsulės:

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017 m. vasario 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2021 m. lapkričio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

Neberegistruotas vaistinis preparatas

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 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)

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Čekija

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

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 numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė) su vėlesniais pakeitimais, kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI 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.

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**POPIERINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

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. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
98 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Zentiva k.s. 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**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ZENTIVA logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**POPIERINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

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

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
98 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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 (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Zentiva k.s. 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**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ZENTIVA logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**POPIERINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

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

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
98 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Zentiva k.s. 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**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ZENTIVA logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**POPIERINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

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

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 kietoji kapsulė
84 kietosios kapsulės
98 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Zentiva k.s. 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**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ZENTIVA logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**POPIERINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

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

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
98 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Zentiva k.s. 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**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ZENTIVA logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**POPIERINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

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

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 kietoji kapsulė
84 kietosios kapsulės
98 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Zentiva k.s. 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**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ZENTIVA logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**POPIERINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

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

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
98 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Zentiva k.s. 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**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ZENTIVA logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**POPIERINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

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

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
98 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalin Zentiva k.s. 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**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ZENTIVA logo

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Nebereģistrētas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalin Zentiva k.s. 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas (*pregabalinum*)

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

1. Kas yra Pregabalin Zentiva k.s. ir kam jis vartojamas

Pregabalin Zentiva k.s. priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniam skausmui ir generalizuotam nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas

Pregabalin Zentiva k.s. vartojamas ilgai besitęsiančiam skausmui, kurį sukelia nervų pažeidimai, malšinti. Periferinius neuropatinius skausmus gali sukelti įvairios ligos, pvz., cukrinis diabetas arba juosiančioji pūslelinė. Skausmas gali būti kaitinantis, deginantis, tvinkčiojantis, diegiantis, veriantis, smarkus, spazminis, geliantis, dilgčiojantis, gali būti tirpimo pojūtis, 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 Zentiva k.s. vartojamas gydyti suaugusius pacientus, sergančius tam tikros formos epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas paskirs Pregabalin Zentiva k.s. epilepsijai gydyti, jeigu esamas gydymas nėra pakankamas būklei kontroliuoti. Pregabalin Zentiva k.s. turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Pregabalin Zentiva k.s. neskiriamas vienas, jis turi būti visada vartojamas kartu su kitais vaistais epilepsijai gydyti.

Generalizuotas nerimo sutrikimas

Pregabalin Zentiva k.s. vartojamas gydyti generalizuoto nerimo sutrikimą (GNS). GNS simptomai yra – ilgą laiką trunkantis pernelyg didelis susirūpinimas ir nerimas, kuriuos sunku kontroliuoti. Dėl GNS pacientas gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (jausti nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų

įsitempimą arba gali sutrikdyti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalin Zentiva k.s.

Pregabalin Zentiva k.s. vartoti negalima

- 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 Zentiva k.s.

- Gauta pranešimų apie kai kuriems pregabalino vartojantiems pacientams pasireiškusius simptomus, rodančius alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, taip pat išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė bet kuri iš minėtų reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vartojant pregabaliną, 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, nebevartokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalinas susijęs su svaigulio ir mieguistumo pasireiškimu, dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau netyčia susižaloti (pargriūti). Todėl vartodami šį vaistą būkite atsargūs, kol priprasite prie jo poveikio.
- Dėl pregabalino vartojimo gali pasireikšti miglotas matymas, apakimas arba kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado bet kokių regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems pacientams, sergantiems cukriniu diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabalino gali prireikti keisti vaistų nuo cukrinio diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes stuburo smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmą malšinančių arba spazmus slopinančių), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalino vartojusiems pacientams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi pacientai, kurių širdies ir kraujagyslių funkcija sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalino vartojusiems pacientams pasireiškė inkstų nepakankamumas. Jeigu vartojant Pregabalin Zentiva k.s. sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip pregabalinas, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalino vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimų (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 piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Pregabalin Zentiva k.s..
- Gauta pranešimų apie vartojant pregabalino arba netrukus po pregabalino vartojimo nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Gauta pranešimų apie vartojant pregabalino kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškusį smegenų funkcijos sumažėjimą (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 Zentiva k.s. (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Pregabalin Zentiva k.s., jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškinių (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Pregabalin Zentiva k.s.“ ir „Nustojus vartoti Pregabalin Zentiva k.s.“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Pregabalin Zentiva k.s., svarbu pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartodami Pregabalin Zentiva k.s. 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

Pregabalino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų amžiaus) neištirti, todėl šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Pregabalin Zentiva k.s.

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

Pregabalin Zentiva k.s. ir kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką vieni kitiems (sąveikauti). Kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), vartojamas pregabalinas gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Svaigulys, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali sustiprėti kartu su pregabalinu vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

- oksikodono (vartojamo skausmui malšinti);
- lorazepamo (vartojamo nerimui gydyti);
- alkoholio.

Pregabalin Zentiva k.s. galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Pregabalin Zentiva k.s. vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Pregabalin Zentiva k.s. kietąsias kapsules galima vartoti su maistu arba be maisto.

Vartojant Pregabalin Zentiva k.s. patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Pregabalin Zentiva k.s. 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 pregabaliną pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių apsigimimų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai lyginama su 4 kūdikiais iš 100, gimusiais pregabalinu negydytoms 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

Pregabalinas gali sukelti svaigulį, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Nevairuokite,

nevaldykite sudėtingų mechanizmų ir neužsiimkite kita pavojų galinčia kelti veikla iki tol, kol bus žinoma, ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Pregabalin Zentiva k.s. sudėtyje yra laktozės monohidrato

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

3. Kaip vartoti Pregabalin Zentiva k.s.

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

Gydytojas nustatys Jums tinkamiausią dozę.

Pregabalin Zentiva k.s. skirtas vartoti tik per burną.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas, epilepsija arba generalizuotas nerimo sutrikimas

Vartokite tiek kietųjų kapsulių, kiek nurodė gydytojas.

Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jus ir Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg kiekvieną parą.

Gydytojas nurodys vartoti Pregabalin Zentiva k.s. du arba tris kartus per parą. Pregabalin Zentiva k.s. vartojant du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą – vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Pregabalin Zentiva k.s. vartojant tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Pregabalin Zentiva k.s. veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) Pregabalin Zentiva k.s. vartokite įprastai, nebent Jūsų inkstų funkcija sutrikusi.

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

Nurykite kapsulę nepažeistą ir užsigerkite vandeniu.

Vartokite Pregabalin Zentiva k.s. tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Pregabalin Zentiva k.s. dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Pregabalin Zentiva k.s. kietųjų kapsulių dėžutę. Pavartojus per daug Pregabalin Zentiva k.s., galite pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą arba neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (komą).

Pamiršus pavartoti Pregabalin Zentiva k.s.

Labai svarbu Pregabalin Zentiva k.s. kietąsias kapsules vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu.

Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite, nebent jau laikas vartoti kitą dozę. Tokiu atveju vartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pregabalin Zentiva k.s.

Nenutraukite Pregabalin Zentiva k.s. vartojimą. Jei norite nutraukti Pregabalin Zentiva k.s. vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai per vieną savaitę.

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Pregabalin Zentiva k.s., galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Šis poveikis apima negalėjimą užmigti, galvos skausmą, pykinimą, nerimo pojūtį, viduriavimą, gripą panašius simptomus, traukulius, nervingumą, depresiją, skausmą, prakaitavimą ir svaigulį. Toks poveikis gali atsirasti

dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Pregabalin Zentiva k.s. 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.

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo ir atsirado pūslių ar pradėjo luptis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Svaigulys, mieguistumas, galvos skausmas.

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Padidėjęs apetitas.
- Pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas.
- Dėmesio sukaupimo sutrikimas, nerangumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas.
- Miglotas matymas, dvejinimasis akyse.
- Galvos sukimasis (*vertigo*), pusiausvyros sutrikimai, griuvimas.
- Burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas.
- Erekcijos sutrikimas.
- Kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą.
- Apsvaigimo pojūtis, neįprasta eisena.
- Padidėjęs kūno svoris.
- Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas.
- Gerklės skausmas.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimas, cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- Savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, neįprasti sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą.
- Regėjimo sutrikimai, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, svaigulys 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 ritmo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, širdies ritmo pokyčiai, širdies nepakankamumas.
- Paraudimas, kraujo samplūdis į veidą.
- Pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas.
- Padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną.
- Prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas.
- Raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas.

- Krūtų skausmas.
- Pasunkėjęs arba 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 1 000 žmonių

- Neįprastas kvapo jutimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas.
- Vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas.
- Šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas.
- Kasos uždegimas.
- Rijimo pasunkėjimas.
- Sulėtėję arba sumažėję kūno judesiai.
- Negalėjimas tinkamai rašyti.
- Padidėjęs skysčių kaupimasis pilve.
- Skysčių kaupimasis plaučiuose.
- Traukuliai.
- Elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus.
- Raumenų pažeidimas.
- Išskyros iš krūtų, neįprastas krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams.
- Nutrūkusios menstruacijos.
- Inkstų nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas.
- Baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas.
- Netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
- Alerginės reakcijos (kurios gali pasireikšti kvėpavimo pasunkėjimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdingas 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 žmonių

- Kepenų nepakankamumas.
- Hepatitas (kepenų uždegimas).

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:

- Priklausomybė nuo Pregabalin Zentiva k.s. („priklausomybė nuo vaistų“).

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

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes stuburo smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmą malšinančių arba spazmus slopinančių), 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 Zentiva k.s.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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 Zentiva k.s. sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pregabalinas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg arba 300 mg pregabalino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolos, talkas, titano dioksidas (E 171), želatina, šelakas, juodasis geležies oksidas (E 172).

50 mg kapsulėse taip pat yra propilenglikolio, stipraus amoniako tirpalo, kalio hidroksido.

25 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kapsulėse taip pat yra polietilenglikolio.

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

Pregabalin Zentiva k.s. išvaizda ir kiekis pakuotėje	
25 mg kapsulės	Šviesiai pilko dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 15,9 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „25“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.
50 mg kapsulės	Šviesiai pilko dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 14,3 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „50“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.
75 mg kapsulės	Raudono dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 14,3 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „75“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.
100 mg kapsulės	Raudono dangtelio ir raudono korpuso, maždaug 15,9 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „100“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.
150 mg kapsulės	Šviesiai pilko dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 18 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „150“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.
200 mg kapsulės	Kūno spalvos nepermatomo dangtelio ir kūno spalvos nepermatomo korpuso, maždaug 19,4 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „200“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pregabalin Zentiva k.s. išvaizda ir kiekis pakuotėje	
225 mg kapsulės	Kūno spalvos nepermatomo dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 19,4 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „225“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.
300 mg kapsulės	Raudono dangtelio ir šviesiai pilko korpuso, maždaug 21,7 mm ilgio kietoji želatininė kapsulė su įspaudu „300“, kapsulės viduje yra beveik baltų miltelių.

Pirminėje pakuotėje Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg kietosios kapsulės tiekiamos alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) lizdinėmis plokštelėmis.

Pirminėje pakuotėje Pregabalin Zentiva k.s. 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ir 300 mg kietosios kapsulės tiekiamos PVC/alu lizdinėmis plokštelėmis.

Pregabalin Zentiva k.s. 25 mg ir 50 mg tiekiamas pakuotėmis po 14, 21, 56, 84, 98 arba 100 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Zentiva k.s. 75 mg, 150 mg, 225 mg ir 300 mg tiekiamas pakuotėmis po 14, 56, 98 ir 100 kietųjų kapsulių.

Pregabalin Zentiva k.s. 100 mg, 200 mg tiekiamas pakuotėmis po 21, 84, 98 ir 100 kietųjų kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

arba

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

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

Neberegistruotas vaistinis preparatas