

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrice 25 mg cietās kapsulas
Lyrice 50 mg cietās kapsulas
Lyrice 75 mg cietās kapsulas
Lyrice 100 mg cietās kapsulas
Lyrice 150 mg cietās kapsulas
Lyrice 200 mg cietās kapsulas
Lyrice 225 mg cietās kapsulas
Lyrice 300 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Lyrice 25 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrice 50 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrice 75 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrice 100 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 100 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrice 150 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrice 200 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 200 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrice 225 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 225 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrice 300 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna (Pregabalin).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Lyrice 25 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur arī 35 mg laktozes monohidrāta.

Lyrice 50 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur arī 70 mg laktozes monohidrāta.

Lyrice 75 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur arī 8,25 mg laktozes monohidrāta.

Lyrice 100 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur arī 11 mg laktozes monohidrāta.

Lyrice 150 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur arī 16,50 mg laktozes monohidrāta.

Lyrice 200 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur arī 22 mg laktozes monohidrāta.

Lyrica 225 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur arī 24,75 mg laktozes monohidrāta.

Lyrica 300 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur arī 33 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula

Lyrica 25 mg cietās kapsulas

Balta kapsula ar melnu uzdruku "VTRS" uz kapsulas vāciņa un "PGN 25" uz pamatnes.

Lyrica 50 mg cietās kapsulas

Balta kapsula ar melnu uzdruku "VTRS" uz kapsulas vāciņa un "PGN 50" uz pamatnes. Pamatne ir marķēta arī ar melnu joslu.

Lyrica 75 mg cietās kapsulas

Balta un oranža kapsula ar melnu uzdruku "VTRS" uz kapsulas vāciņa un "PGN 75" uz pamatnes.

Lyrica 100 mg cietās kapsulas

Oranža kapsula ar melnu uzdruku "VTRS" uz kapsulas vāciņa un "PGN 100" uz pamatnes.

Lyrica 150 mg cietās kapsulas

Balta kapsula ar melnu uzdruku "VTRS" uz kapsulas vāciņa un "PGN 150" uz pamatnes.

Lyrica 200 mg cietās kapsulas

Gaiši oranža kapsula ar melnu uzdruku "VTRS" uz kapsulas vāciņa un "PGN 200" uz pamatnes.

Lyrica 225 mg cietās kapsulas

Balta un gaiši oranža kapsula ar melnu uzdruku "VTRS" uz kapsulas vāciņa un "PGN 225" uz pamatnes.

Lyrica 300 mg cietās kapsulas

Balta un oranža kapsula ar melnu uzdruku "VTRS" uz kapsulas vāciņa un "PGN 300" uz pamatnes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Neiropātiskas sāpes

Lyrica indicēts perifērās un centrālās neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

Epilepsija

Lyrica indicēts kā papildterapijas līdzeklis pieaugušajiem ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās.

Ģeneralizēta trauksme

Lyrica ir indicēta ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

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

Neiropātiskas sāpes

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

Epilepsija

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

Ģeneralizēta trauksme

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

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

Pregabalīna terapijas pārtraukšana

Saskaņā ar klīnikā pieņemto pašreizējo praksi, pregabalīna lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, ne ātrāk kā nedēļas laikā samazinot zāļu devu, neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pregabalīns tiek eliminēts no sistemiskās asinsrites galvenokārt renālas ekskrēcijas ceļā neizmainītā veidā. Pregabalīna klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu), tādēļ pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāsamazina devas kā norādīts 1. tabulā, vadoties pēc kreatinīna klīrensa (CL_{cr}), kura aprēķinam izmantojama šāda formula:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{vecums (gados)}] \times \text{ķermeņa masa (kg)}}{\text{kreatinīns serumā } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ sievietes})$$

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

1. tabula. Pregabalīna devas izvēle pēc nieru funkcijas

Kreatinīna klīrenss (CL _{cr}) (ml/min)	Pregabalīna kopējā dienas deva*		Devu režīms
	Sākuma deva (mg/dienā)	Maksimālā deva (mg/dienā)	
≥ 60	150	600	BID vai TID
≥ 30-< 60	75	300	BID vai TID
≥ 15-< 30	25–50	150	Vienu reizi dienā vai BID
< 15	25	75	Vienu reizi dienā
Papilddeva pēc hemodialīzes (mg)			
	25	100	Viena atsevišķa deva ⁺

TID = dalīta trīs lietošanas reizēm

BID = dalīta divām lietošanas reizēm

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

⁺Papilddeva ir viena atsevišķa deva, ko lieto papildus dienas devai.

Aknu darbības traucējumi

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

Pediātriskā populācija

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

Gados vecāki cilvēki

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

Lietošanas veids

Lyrica var lietot gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm.

Lyrica paredzēta tikai iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti ar cukura diabētu

Saskaņā ar pašreizējo klīnisko praksi tiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna terapijas laikā palielinās ķermeņa masa, var būt nepieciešama hipoglikēmisko līdzekļu devas pielāgošana.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ir ziņojumi par hipersensitivitātes reakcijām, ieskaitot angioedēmasgadījumus. Ja parādās angioedēmassimptomi, piemēram sejas, rīkles vai augšējo elpošanas ceļu pietūkums, pregabalīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Smagas ādas blakusparādības

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

Reiboni, miegainība, samaņas zudums, apjukums un psihiskie traucējumi

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

Ietekme uz redzi

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

Arī pēcreģistrācijas uzraudzības laikā tika saņemti ziņojumi par ar redzi saistītām blakusparādībām, ieskaitot redzes zudumu, neskaidru redzi vai citādas izmaiņas redzes asumā, no kurām daudzas bija pārejošas. Pregabalīna lietošanas pārtraukšana var izraisīt šo redzes simptomu pazušanu vai stāvokļa uzlabošanos.

Nieru mazspēja

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

Vienlaicīgi lietoto pretepilepsijas zāļu lietošanas pārtraukšana

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

Sastrēguma sirds mazspēja

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

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

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

Elpošanas nomākums

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

Pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība

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

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

Kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanās

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

Vienlaicīga lietošana ar opioīdiem

Parakstot pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdiem, jāievēro piesardzība, jo pastāv CNS nomākuma risks (skatīt 4.5. apakšpunktu). Gadījuma kontroles pētījumā ar opioīdu lietotājiem tika konstatēts, ka pacientiem, kuri lietoja pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdu, bija palielināts ar opioīdiem saistītu nāves gadījumu risks, salīdzinot ar viena paša opioīda lietošanu (pielāgotā izredžu attiecība [aOR]; 1,68 [95% TI; 1,19 līdz 2,36]). Šis palielinātais risks tika novērots, lietojot mazas pregabalīna devas (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% TI; 1,04 – 2,22]), un riskam bija tendence palielināties, lietojot lielas pregabalīna devas (> 300 mg, aOR 2,51 [95% TI; 1,24 – 5,06]).

Zāļu nepareiza, ļaunprātīga lietošana vai atkarība

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

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

Atcelšanas simptomi

Ir novēroti atcelšanas simptomi pēc īslaicīgas un ilgstošas terapijas pārtraukšanas ar pregabalīnu. Ir ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, nervozitāte, depresija, pašnāvības domas, sāpes, krampji, hiperhidroze un reibonis. Atcelšanas simptomu rašanās pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas var liecināt par atkarību no zālēm (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacients par to ir jāinformē terapijas sākumā. Ja pregabalīna lietošana jāpārtrauc, ieteicams to darīt pakāpeniski, vismaz vienas nedēļas laikā neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

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

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

Encefalopātija

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

Sievietes reproduktīvā vecumā/ kontracepcija

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

Laktozes nepanesība

Lyrica satur laktozes monohidrātu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Nātrija saturs

Lyrica satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā cietajā kapsulā. Pacientus ar zemu nātrija saturu diētā var informēt, ka šīs zāles būtībā ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Pētījumi *in vivo* un populācijas farmakokinētiskā analīze

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

Perorālie kontracepcijas līdzekļi, noretisterons un/ vai etinilestradiols

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

Centrālo nervu sistēmu ietekmējošās zāles

Pregabalīns var pastiprināt etanola un lorazepāma iedarbības efektus.

Pēc reģistrācijas pieredzē tika saņemti ziņojumi par elpošanas mazspēju, komu un nāves gadījumiem pacientiem, kuri vienlaicīgi lietojuši pregabalīnu un opioīdus, un/vai citas centrālās nervu sistēmas (CNS) darbību nomācošas zāles. Pregabalīns pastiprina oksikodona izraisīto kognitīvās funkcijas un rupjās motorikas pavājināšanos.

Mijiedarbība un gados vecāki pacienti

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

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/ kontracepcija

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

Grūtniecība

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

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

Smagas iedzimtas malformācijas

Dati no Ziemeļvalstu novērošanas pētījuma par vairāk nekā 2700 grūtniecības gadījumiem, kuros pirmajā trimestrī tika lietots pregabalīns, liecināja par lielāku smagu iedzimtu malformāciju (*major congenital malformations*, MCM) izplatību pediatriiskajā populācijā (gan dzīvi, gan nedzīvi dzimušajiem), kura bija pakļauta pregabalīna iedarbībai, salīdzinot ar populāciju, kura nebija pakļauta tā iedarbībai (5,9% salīdzinājumā ar 4,1%).

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

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

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

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

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

Klīniskajā pētījumā, kurā tika pētīta pregabalīna ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu, veseliem vīriešiem tika nozīmēts pregabalīns 600 mg dienā. Pēc 3 mēnešu lietošanas netika novērota ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu.

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pregabalīna klīniskās izpētes programma aptvēra vairāk nekā 8900 ar pregabalīnu ārstētus pacientus, no kuriem vairāk par 5600 piedalījās dublmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija galvas reibšana un miegainība. Blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas. Visos kontrolētos pētījumos kopā blakusparādību dēļ no pētījuma izstājās 12% pregabalīnu lietojušo pacientu un 5% placebo saņēmušo pacientu. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ pregabalīna terapijas grupās tika pārtraukta terapija, bija galvas reibšana un miegainība.

2. tabulā ir norādītas visas nevēlamās blakusparādības, kādas pregabalīna lietotājiem novērotas biežāk nekā placebo grupā un radušās vairāk nekā vienam pacientam; tās sakārtotas pēc klasēm un biežuma: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

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

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

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

2. tabula. Pregabalīna nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	
Bieži	Nazofaringīts
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Retāk	Neitropēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Retāk	<i>Hipersensitivitāte</i>
Reti	<i>Angioedēma, alerģiska reakcija</i>
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Bieži	Ēstgribas pastiprināšanās
Retāk	Anoreksija, hipoglikēmija
Psihiskie traucējumi	
Bieži	Eiforisks garastāvoklis, apjukums, pastiprināta uzbudināmība, dezorientācija, bezmiegs, pavājināts libido
Retāk	Halucinācijas, panikas lēkme, nemiers, ažitācija, depresija, nomākts garastāvoklis, pacilāts garastāvoklis, <i>agresija</i> , garastāvokļa svārstības, depersonalizācija, grūtības atrast vārdus, patoloģiski sapņi, pastiprināts libido, anorgasmija, apātija
Reti	Nesavaldīšanās, pašnāvnieciska uzvedība, domas par pašnāvību
Nav zināmi	<i>Atkarība no zālēm</i>
Nervu sistēmas traucējumi	
Ļoti bieži	Galvas reibšana, miegainība, galvassāpes
Bieži	Ataksija, koordinācijas traucējumi, tremors, dizartrijs, amnēzija, atmiņas traucējumi, nespēja koncentrēt uzmanību, parestēzija, hipoestēzija, sedācija, līdzsvara traucējumi, letarģija
Retāk	Ģībonis, stupors, mioklonuss, <i>samaņas zudums</i> , psihomotora hiperaktivitāte, diskinēzija, posturāls reibonis, intencijas trīce, nistagms, kognitīvi traucējumi, <i>psihiski traucējumi</i> , runas traucējumi, refleksu pavājināšanās, hiperestēzija, dedzināšanas sajūta, ageizija, <i>savārgums</i>
Reti	<i>Lēkmes</i> , parosmija, hipokinēzija, disgrāfija, parkinsonisms

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Acu bojājumi	
Bieži	Neskaidra redze, diplopija
Retāk	Perifērās redzes zudums, redzes pasliktināšanās, acu pietūkums, redzes lauka defekts, samazināts redzes asums, sāpes acīs, astenopija, fotopsija, acu sausums, pastiprināta asarošana, acu kairinājums
Reti	<i>Redzes zudums, keratīts</i> , oscilopsija, attēla dziļuma uztveres maiņa, midriāze, šķielēšana, spilgtāka redze
Ausu un labirinta bojājumi	
Bieži	Reibonis
Retāk	Hiperakūzija
Sirds funkcijas traucējumi	
Retāk	Tahikardija, pirmās pakāpes atrioventrikulāra blokāde, sinusa bradikardija, <i>sastrēguma sirds mazspēja</i>
Reti	<i>QT intervāla pagarināšanās</i> , sinusa tahikardija, sinusa aritmija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	
Retāk	Hipotensija, hipertensija, karstuma viļņi, piesarkums, aukstas ķermeņa perifērās daļas
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Retāk	Dispnoja, deguna asiņošana, klepus, aizlikts deguns, rinīts, krākšana, deguna gļotādas sausums
Reti	<i>Plaušu tūska</i> , spiedoša sajūta kaklā
Nav zināmi	Elpošanas nomākums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Bieži	Vemšana, <i>slikta dūša</i> , aizcietējums, <i>caureja</i> , flatulence, vēdera palielināšanās, mutes sausums
Retāk	Gastroezofageāla refluksa slimība, siekalu hipersekrēcija, mutes hipoestēzija
Reti	Ascīts, pankreatīts, <i>uztūkusi mēle</i> , disfāģija
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Retāk	Paaugstināti aknu enzīmu līmeņi*
Reti	Dzelte
Ļoti reti	Aknu mazspēja, hepatīts
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk	Papulozi izsitumi, nātrene, hiperhidroze, <i>nieze</i>
Reti	Toksiska epidermas nekrolīze, <i>Stīvensa- Džonsona sindroms</i> , auksti sviedri
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Bieži	Muskuļu krampji, artralģija, muguras sāpes, sāpes locekļos, cervikāla spazma
Retāk	Locītavu pietūkums, mialģija, muskuļu raustīšanās, sāpes kakla daļā, muskuļu stīvums
Reti	Rabdomiolīze
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Retāk	Urīna nesaturēšana, dizūrija
Reti	Nieru mazspēja, oligūrija, <i>urīna aizture</i>
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	
Bieži	Erektīlā disfunkcija
Retāk	Seksuāla disfunkcija, aizkavēta ejakulācija, dismenoreja, krūts dziedzeru sāpīgums
Reti	Amenoreja, izdalījumi no krūtīm, krūts dziedzeru palielināšanās, <i>ginekomastija</i>

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Bieži	Perifēra tūska, tūska, patoloģiska gaita, krišana, apreibuma sajūta, slikta pašsajūta, nespēks
Retāk	Vispārēja tūska, <i>sejas tūska</i> , spiediena sajūta krūtīs, sāpes, drudzis, slāpes, drebuļi, astēnija
Izmeklējumi	
Bieži	Ķermeņa masas pieaugums
Retāk	Kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, samazināts trombocītu skaits, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs, ķermeņa masas samazināšanās
Reti	Samazināts leukocītu skaits

*Alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ALAT), aspartāminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ASAT).

Tika novēroti atcelšanas simptomi gan pēc ilgstošas, gan īslaicīgas ārstēšanas ar pregabalīnu. Tika ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, krampji, nervozitāte, depresija, pašnāvības domas, sāpes, hiperhidroze un reibonis. Šie simptomi var liecināt par atkarību no zālēm. Pacients par to ir jāinformē pirms terapijas sākšanas. Sakarā ar ilgstošas ārstēšanas ar pregabalīnu pārtraukšanu, dati liecina par atcelšanas simptomu biežuma un smaguma saistību ar lietoto pregabalīna devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Piecos pediātriskajā populācijā veiktajos pētījumos pacientiem ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās (12 nedēļas ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem vecumā no 4 līdz 16 gadiem (n = 295), 14 dienu ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem (n = 175), pētījumā par farmakokinētiku un panesamību (n = 65) un divos vienu gadu ilgos atvērta tipa klīniskajos drošuma pētījumos (n = 54 un n = 431)) novērotais pregabalīna drošuma profils bija līdzīgs tam, kas novērots ar pieaugušiem epilepsijas pacientiem veiktajos pētījumos. 12 nedēļas ilgajā pregabalīna terapijas pētījumā visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, drudzis, augšējo elpceļu infekcija, palielināta ēstgriba, ķermeņa masas palielināšanās un nazofaringīts. 14 dienu ilgajā pētījumā ar pregabalīna terapiju visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, augšējo elpceļu infekcija un drudzis (skatīt 4.2., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

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

4.9. Pārdozēšana

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

Retos gadījumos ir saņemti ziņojumi par komas stāvokli.

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretsāpju līdzekļi, citi pretsāpju un pret drudža līdzekļi ATĶ kods: N02BF02

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

Darbības mehānisms

Pregabalīns centrālajā nervu sistēmā saistās pie elektriski kontrolēto kalcija kanālu receptoru papildstruktūras (α_2 - δ proteīna).

Klīniskā efektivitāte un drošums

Neiropātiskās sāpes

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

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

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

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

Kontrolētā klīniskā pētījumā pacientiem ar centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm 22 % pacientu, kuri saņēma pregabalīnu un 7 %, kuri saņēma placebo, 50 % sāpes samazinājās.

Epilepsija

Papildterapija

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

Ārstēšanās 1. nedēļā samazinājās lēkmju skaits.

Pediātriskā populācija

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

novērotas biežāk nekā pētījumos ar pieaugušiem epilepsijas pacientiem (skatīt 4.2., 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

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

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

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

Monoterapija (pacientiem ar pirmreizēju diagnozi)

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

Ģeneralizēta trauksme

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

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

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

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja, turpinot terapiju. Kontrolētos klīniskos pētījumos oftalmoloģiskie testi (ieskaitot redzes asuma noteikšanas testu, redzes lauka noteikšanas testu, fundoskopisko izmeklēšanu) tika veikti vairāk nekā 3600 pacientiem. No tiem redzes asums samazinājās 6,5% pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 4,8% placebo ārstētiem pacientiem. Redzes lauka izmaiņas tika noteiktas 12,4% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 11,7% placebo ārstētiem pacientiem. Fundoskopiskas izmaiņas tika novērotas 1,7% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 2,1% placebo ārstētiem pacientiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

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

Uzsūkšanās

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

Izkliede

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

Biotransformācija

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

Eliminācija

Pregabalīns tiek eliminēts no asinīm galvenokārt caur nierēm nepārveidotā formā. Pregabalīna eliminācijas pusperiods vidēji ir 6,3 stundas. Pregabalīna klīrenss no plazmas un renālais klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu, sadaļu “Nieru darbības traucējumi”).

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

Linearitāte/ nelinearitāte

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

Dzimums

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

Nieru darbības traucējumi

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

Aknu darbības traucējumi

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

Pediātriskā populācija

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

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

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

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

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

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

Gados vecāki cilvēki

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

Mātes, kuras baro ar krūti

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

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu neliecina par īpašu risku cilvēkiem. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos žurkām un pērtiķiem novērotas CNS reakcijas, tostarp hipoaktivitāte, hiperaktivitāte un ataksija. Tiklenes atrofijas biežuma pieaugums, galvenokārt vecām albīnām žurkām, novērots pēc ilgstošas ekspozīcijas pregabalīnam, kura ≥ 5 reizes pārsniedza ekspozīciju cilvēkam, lietojot maksimālo ieteikto devu.

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

Nevēlama iedarbība uz žurku tēviņu un mātišu fertilitāti tika novērota ekspozīcijā, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām. Negatīva iedarbība uz vīrišķajiem dzimumorgāniem un spermas rādītājiem bija atgriezeniska pie ekspozīcijas, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām vai gadījumos, kas bija saistīti ar pēkšņiem deģeneratīviem procesiem žurku tēviņu dzimumorgānos. Tādēļ tika uzskatīts, ka iedarbībai ir maza klīniska nozīme vai tās nav vispār.

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

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Lyrica 25 mg, 50 mg, 150 mg cietās kapsulas

Kapsulas saturs:

laktozes monohidrāts,
kukurūzas ciete,
talks.

Kapsulas apvalks:

želatīns,
titāna dioksīds (E171),
nātrijs laurilsulfāts,
koloidālais bezūdens silīcija dioksīds,
attīrīts ūdens.

Apdrukas tinte:

šellaks,
melns dzelzs oksīds (E172),
propilēnglikols,
kālija hidroksīds.

Lyrica 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg cietās kapsulas

Kapsulas saturs:

laktozes monohidrāts,
kukurūzas ciete,
talks.

Kapsulas apvalks:

želatīns,
titāna dioksīds (E171),
nātrijs laurilsulfāts,
koloidālais bezūdens silīcija dioksīds,
attīrīts ūdens,
sarkanais dzelzs oksīds (E172).

Apdrukātas tinte:

šellaka,
melna dzelzs oksīds (E172),
propilēnglikols,
kālija hidroksīds.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Lyrice 25 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 21, 56, 84, 100 vai 112 cietām kapsulām.
100 x 1 cietās kapsulas PVH/alumīnija perforētā dozējamu vienību.
ABPE pudelīte ar 200 cietajām kapsulām.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyrice 50 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 21, 56, 84 vai 100 cietām kapsulām.
100 x 1 cietās kapsulas PVH/alumīnija perforētā dozējamu vienību.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyrice 75 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 56, 70, 100 vai 112 cietām kapsulām.
100 x 1 cietās kapsulas PVH/alumīnija perforētā dozējamu vienību.
ABPE pudelīte ar 200 cietajām kapsulām.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyrice 100 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 21, 84 vai 100 cietām kapsulām.
100 x 1 cietās kapsulas PVH/alumīnija perforētā dozējamu vienību.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyrice 150 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 56, 100 vai 112 cietām kapsulām.
100 x 1 cietās kapsulas PVH/alumīnija perforētā dozējamu vienību.
ABPE pudelīte ar 200 cietajām kapsulām.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyrice 200 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 21, 84 vai 100 cietām kapsulām.
100 x 1 cietās kapsulas PVH/alumīnija perforētā dozējamu vienību.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyrice 225 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 56 vai 100 cietām kapsulām.
100 x 1 cietās kapsulas PVH/alumīnija perforētā dozējamu vienību.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Lyrica 300 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 56, 100 vai 112 cietām kapsulām.

100 x 1 cietās kapsulas PVH/alumīnija perforētā dozējamu vienību.

ABPE pudelīte ar 200 cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Lyrica 25 mg cietās kapsulas

EU/1/04/279/001-005

EU/1/04/279/026

EU/1/04/279/036

EU/1/04/279/046

Lyrica 50 mg cietās kapsulas

EU/1/04/279/006-010

EU/1/04/279/037

Lyrica 75 mg cietās kapsulas

EU/1/04/279/011-013

EU/1/04/279/027

EU/1/04/279/030

EU/1/04/279/038

EU/1/04/279/045

Lyrica 100 mg cietās kapsulas

EU/1/04/279/014-016

EU/1/04/279/39

Lyrica 150 mg cietās kapsulas

EU/1/04/279/017-019

EU/1/04/279/028

EU/1/04/279/031

EU/1/04/279/040

Lyrica 200 mg cietās kapsulas

EU/1/04/279/020-022

EU/1/04/279/041

Lyrica 225 mg cietās kapsulas

EU/1/04/279/033-035

EU/1/04/279/042

Lyrica 300 mg cietās kapsulas

EU/1/04/279/023-025

EU/1/04/279/029

EU/1/04/279/032

EU/1/04/279/043

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 6. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 29. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 20 mg pregabalīna (Pregabalin).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs ml satur 1,3 mg metilparahidroksibenzoāta (E218), 0,163 mg propilparahidroksibenzoāta (E216).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Neiropātiskas sāpes

Lyrica indicēts perifērās un centrālās neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

Epilepsija

Lyrica indicēts kā papildterapijas līdzeklis pieaugušajiem ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās.

Ģeneralizēta trauksme

Lyrica ir indicēta ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir no 150 līdz 600 mg (no 7,5 līdz 30 ml) dienā, ko sadala divās vai trīs lietošanas reizēs.

Neiropātiskas sāpes

Pregabalīna terapiju sāk ar devu 150 mg (7,5 ml) dienā, sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs.

Atkarībā no pacienta reakcijas un individuālās panesības pēc 3–7 dienām, devu var palielināt līdz 300 mg (15 ml) dienā un, ja nepieciešams, vēl pēc 7 dienām devu var palielināt līdz maksimālai devai, proti, 600 mg (30 ml) dienā.

Epilepsija

Pregabalīna terapiju sāk ar devu 150 mg dienā (7,5 ml), sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs.

Atkarībā no pacienta reakcijas un individuālās panesības pēc 1 nedēļas, devu var palielināt līdz 300 mg (15 ml) dienā. Vēl pēc nedēļas var parakstīt maksimālo devu 600 mg (30 ml) dienā.

Ģeneralizēta trauksme

Dienas deva ir no 150 – 600 mg (7,5 ml līdz 30 ml), to sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Regulāri no jauna jāizvērtē ārstēšanas nepieciešamība.

Ārstēšanu ar pregabalīnu var sākt ar devu 150 mg (7,5 ml) dienā. Ņemot vērā pacienta individuālo atbildi un panesamību, devu pēc 1 nedēļas var palielināt līdz 300 mg (15 ml) dienā. Vēl pēc nedēļas devu var palielināt līdz 450 mg (22,5 ml) dienā. Maksimālā deva 600 mg (30 ml) dienā var tikt sasniegta vēl pēc nedēļas.

Pregabalīna terapijas pārtraukšana

Saskaņā ar klīniskā pieņemto pašreizējo praksi, pregabalīna lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, ne ātrāk kā nedēļas laikā samazinot zāļu devu, neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktus).

Nieru darbības traucējumi

Pregabalīns tiek eliminēts no sistēmiskās asinsrites galvenokārt renālas ekskrecijas ceļā neizmainītā veidā. Pregabalīna klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu), tādēļ pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāsamazina devas kā norādīts 1. tabulā, vadoties pēc kreatinīna klīrensa (CL_{cr}), kura aprēķināšanai izmantojama šāda formula:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{vecums (gads)}] \times \text{karmaņa masa (kg)}}{\text{kreatinīns serumā } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ sievietes})$$

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

1. tabula. Pregabalīna devas izvēle pēc nieru funkcijas

Kreatinīna klīrenss (CL_{cr}) (ml/min)	Pregabalīna kopējā dienas deva*		Devu režīms
	Sākuma deva (mg/dienā)	Maksimālā deva (mg/dienā)	
≥ 60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	BID vai TID
≥ 30- < 60	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	BID vai TID
≥ 15- < 30	25-50 (1,25-2,5 ml)	150 (7,5 ml)	Vienu reizi dienā vai BID
< 15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	Vienu reizi dienā
Papilddeva pēc hemodialīzes (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	Viena atsevišķa deva ⁺

TID = dalīta trīs lietošanas reizēm

BID = dalīta divām lietošanas reizēm

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

⁺Papilddeva ir viena atsevišķa deva, ko lieto papildus dienas devai.

Aknu darbības traucējumi

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

Pediatriskā populācija

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

Gados vecāki cilvēki

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

Lietošanas veids

Lyrica var lietot gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm.

Lyrica paredzēta tikai iekšķīgai lietošanai.

Graduēta šļirce perorālai ievadīšanai un uzspiežams pudeles adapters (*Press-In Bottle Adapter* (PIBA)) ir pievienots iepakojumam.

Informāciju par sagatavošanu lietošanai skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar cukura diabētu

Saskaņā ar pašreizējo klīnisko praksi tiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna terapijas laikā palielinās ķermeņa masa, var būt nepieciešama hipoglikēmisko līdzekļu devas pielāgošana.

Paaugstināta jutības reakcijas

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

Smagas ādas blakusparādības

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

Reiboni, miegainība, samaņas zudums, apjukums un psihiskie traucējumi

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

Ietekme uz redzi

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

Arī pēcreģistrācijas uzraudzības laikā tika saņemti ziņojumi par ar redzi saistītām blakusparādībām, ieskaitot redzes zudumu, neskaidru redzi vai citādas izmaiņas redzes asumā, no kurām daudzas bija pārejošas. Pregabalīna lietošanas pārtraukšanā var izraisīt šo redzes simptomu pazušanu vai stāvokļa uzlabošanos.

Nieru mazspēja

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

Vienlaicīgi lietoto pretepilepsijas zāļu lietošanas pārtraukšana

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

Sastrēguma sirds mazspēja

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

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

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

Elpošanas nomākums

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

Pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība

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

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

Kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanās

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

Vienlaicīga lietošana ar opioīdiem

Parakstot pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdiem, jāievēro piesardzība, jo pastāv CNS nomākuma risks (skatīt 4.5. apakšpunktu). Gadījuma kontroles pētījumā ar opioīdu lietotājiem tika konstatēts, ka pacientiem, kuri lietoja pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdu, bija palielināts ar opioīdiem saistītu nāves gadījumu risks, salīdzinot ar viena paša opioīda lietošanu (pielāgotā izredžu attiecība [aOR]; 1,68 [95% TI; 1,19 līdz 2,36]). Šis palielinātais risks tika novērots, lietojot mazas pregabalīna devas (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% TI; 1,04 – 2,22]), un riskam bija tendence palielināties, lietojot lielas pregabalīna devas (> 300 mg, aOR 2,51 [95% TI; 1,24 – 5,06]).

Zāļu nepareiza, ļaunprātīga lietošana vai atkarība

Pregabalīns var izraisīt atkarību no zālēm, kas var rasties terapeitisku devu lietošanas rezultātā. Ir saņemti ziņojumi par zāļu ļaunprātīgu un nepareizu lietošanu. Pacienti, kuriem anamnēzē ir bijusi

vielu ļaunprātīga lietošana, var būt lielāks pregabalīna nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas un atkarības risks, un šādiem pacientiem pregabalīns jālieto piesardzīgi. Pirms pregabalīna parakstīšanas rūpīgi jāizvērtē pacienta nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas vai atkarības risks. Pacienti, kuri tiek ārstēti ar pregabalīnu, ir jānovēro, vai nerodas pregabalīna nepareizas lietošanas, ļaunprātīgas lietošanas vai atkarības pazīmes un simptomi, piemēram, tolerances izveidošanās, devas palielināšana un nepamatota vēlme lietot zāles.

Atcelšanas simptomi

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

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

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

Encefalopātija

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

Sievietes reproduktīvā vecumā/ kontracepcija

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

Palīgvielas, kuras var izraisīt alerģiskas reakcijas

Lyrica šķīdums iekšķīgai lietošanai satur metilparahidroksibenzoātu un propilparahidroksibenzoātu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams aizkavētas).

Nātrija saturs

Lyrica satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā 600 mg (30 ml) dienas devā. Pacientus ar zemu nātrija saturu diētā var informēt, ka šīs zāles būtībā ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Pētījumi *in vivo* un populācijas farmakokinētiskā analīze

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

Perorālie kontracepcijas līdzekļi, noretisterons un/vai etinilestradiols

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

Centrālo nervu sistēmu ietekmējošas zāles

Pregabalīns var pastiprināt etanola un lorazepāma iedarbības efektus.

Pēcregistrācijas pieredzē tika saņemti ziņojumi par elpošanas mazspēju, komu un nāves gadījumiem pacientiem, kuri vienlaicīgi lietojuši pregabalīnu un opioīdus, un/vai citas centrālās nervu sistēmas (CNS) darbību nomācošas zāles. Pregabalīns pastiprina oksikodona izraisīto kognitīvās funkcijas un rupjās motorikas pavājināšanos.

Mijiedarbība un gados vecāki pacienti

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

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/ kontracepcija

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

Grūtniecība

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

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

Smagas iedzimtas malformācijas

Dati no Ziemeļvalstu novērošanas pētījuma par vairāk nekā 2700 grūtniecības gadījumiem, kuros pirmajā trimestrī tika lietots pregabalīns, liecināja par lielāku smagu iedzimtu malformāciju (*major congenital malformations*, MCM) izplatību pediatriiskajā populācijā (gan dzīvi, gan nedzīvi dzimušajiem), kura bija pakļauta pregabalīna iedarbībai, salīdzinot ar populāciju, kura nebija pakļauta tā iedarbībai (5,9% salīdzinājumā ar 4,1%).

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

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

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

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

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

Klīniskā pētījumā, kurā tika pētīta pregabalīna ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu, veseliem vīriešiem tika nozīmēts pregabalīns 600 mg dienā. Pēc 3 mēnešu lietošanas netika novērota ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu.

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pregabalīna klīniskās izpētes programma aptvēra vairāk nekā 8900 ar pregabalīnu ārstētus pacientus, no kuriem vairāk par 5600 piedalījās dublmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija galvas reibšana un miegainība. Blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas. Visos kontrolētos pētījumos kopā blakusparādību dēļ no pētījuma izstājās 12% pregabalīnu lietojušo pacientu un 5% placebo saņēmušo pacientu. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ pregabalīna terapijas grupās tika pārtraukta terapija, bija galvas reibšana un miegainība.

2. tabulā ir norādītas visas nevēlamās blakusparādības, kādas pregabalīna lietotājiem novērotas biežāk nekā placebo grupā un radušās vairāk nekā vienam pacientam; tās sakārtotas pēc klasēm un biežuma: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

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

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

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

2. tabula. Pregabalīna nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	
Bieži	Nazofaringīts
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	
Retāk	Neitropēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	
Retāk	<i>Hipersensitivitāte</i>
Reti	<i>Angioedēma, alerģiska reakcija</i>
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Bieži	Ēstgribas pastiprināšanās
Retāk	Anoreksija, hipoglikēmija

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

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

*Alanīnamīnotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ALAT), aspartātamīnotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ASAT).

Tika novēroti atcelšanas simptomi gan pēc ilgstošas, gan īslaicīgas ārstēšanas ar pregabalīnu. Tika ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, krampji, nervozitāte, depresija, pašnāvības domas, sāpes, hiperhidroze un reibonis. Šie simptomi var liecināt par atkarību no zālēm. Pacients par to ir jāinformē pirms terapijas sākšanas. Sakarā ar ilgstošas ārstēšanas ar pregabalīnu pārtraukšanu, dati liecina par atcelšanas simptomu biežuma un smaguma saistību ar lietoto pregabalīna devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Piecos pediatriskajā populācijā veiktajos pētījumos pacientiem ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās (12 nedēļas ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem vecumā no 4 līdz 16 gadiem (n = 295), 14 dienu ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem (n = 175), pētījumā par farmakokinētiku un panesamību (n = 65) un divos vienu gadu ilgos atvērta tipa klīniskajos drošuma pētījumos (n = 54 un n = 431)) novērotais pregabalīna drošuma profils bija līdzīgs tam, kas novērots ar pieaugušiem epilepsijas pacientiem veiktajos pētījumos. 12 nedēļas ilgajā pregabalīna terapijas pētījumā visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, drudzis, augšējo elpceļu infekcija, palielināta ēstgriba, ķermeņa masas palielināšanās un nazofaringīts 14 dienu ilgajā pētījumā ar pregabalīna terapiju visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, augšējo elpceļu infekcija un drudzis (skatīt 4.2., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

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

4.9. Pārdozēšana

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

Retos gadījumos ir saņemti ziņojumi par komas stāvokli.

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretsāpju līdzekļi, citi pretsāpju un pret drudža līdzekļi ATĶ kods: N02BF02

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

Darbības mehānisms

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

Klīniskā efektivitāte un drošums

Neiropātiskās sāpes

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

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

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

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

Kontrolētā klīniskā pētījumā pacientiem ar centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm 22 % pacientu, kuri saņēma pregabalīnu un 7 %, kuri saņēma placebo, 50 % sāpes samazinājās.

Epilepsija

Papildterapija

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

Ārstēšanās 1. nedēļā samazinājās lēkmju skaits.

Pediātriskā populācija

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

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

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

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

Monoterapija (pacientiem ar pirmreizēju diagnozi)

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

Ģeneralizēta trauksme

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

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

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

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja, turpinot terapiju. Kontrolētos klīniskos pētījumos oftalmoloģiskie testi (ieskaitot redzes asuma noteikšanas testu, redzes lauka noteikšanas testu, fundoskopisko izmeklēšanu) tika veikti vairāk nekā 3600 pacientiem. No tiem redzes asums samazinājās 6,5% pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 4,8% placebo ārstētiem pacientiem. Redzes lauka izmaiņas tika noteiktas 12,4% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 11,7% placebo ārstētiem pacientiem. Fundoskopiskas izmaiņas tika novērotas 1,7% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 2,1% placebo ārstētiem pacientiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

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

Uzsūkšanās

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

Izkliede

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

Biotransformācija

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

Eliminācija

Pregabalīns tiek eliminēts no asinīm galvenokārt caur nierēm nepārveidotā formā. Pregabalīna eliminācijas pusperiods vidēji ir 6,3 stundas. Pregabalīna klīrenss no plazmas un renālais klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu, sadaļu “Nieru darbības traucējumi”).

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

Linearitāte/ nelinearitāte

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

Dzimums

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

Nieru darbības traucējumi

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

Aknu darbības traucējumi

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

Pediatriskā populācija

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

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

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

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

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

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

Gados vecāki cilvēki

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

Mātes, kuras baro ar krūti

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

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu neliecina par īpašu risku cilvēkiem. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos žurkām un pērtiķiem novērotas CNS reakcijas, tai skaitā hipoaktivitāte, hiperaktivitāte un ataksija. Tiklenes atrofijas biežuma pieaugums, galvenokārt vecām albīnām žurkām, novērots pēc ilgstošas ekspozīcijas pregabalīnam, kura ≥ 5 reizes pārsniedza ekspozīciju cilvēkam, lietojot maksimālo ieteikto devu.

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

Nevēlama iedarbība uz žurku tēviņu un mātīšu fertilitāti tika novērota ekspozīcijā, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām. Negatīva iedarbība uz vīrišķajiem dzimumorgāniem un spermas rādītājiem bija atgriezeniska pie ekspozīcijas, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām vai gadījumos, kas bija saistīti ar pēkšņiem deģeneratīviem procesiem žurku tēviņu dzimumorgānos. Tādēļ tika uzskatīts, ka iedarbībai ir maza klīniska nozīme vai tās nav vispār.

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

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Bezūdens nātrijs dihidroģenfosfāts
Bezūdens nātrijs hidroģenfosfāts (E339)
Sukraloze (E955)
Mākslīga zemeņu aromātviena [satur nelielu daudzumu etilspirtu (alkoholu)]
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele ar skrūvējamu polietilēna korķīti, kas satur 473 ml šķiduma iekšķīgai lietošanai, un ir iepakota kartona kastītē. Kartona kastītē ir arī bezkrāsains polietilēna iepakojums, kurā ir 5 ml graduēta šļirce perorālai ievadīšanai un uzspiežams pudeles adapters (*Press-In Bottle adapter (PIBA)*)).

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

Lietošanas metode

1. Atveriet pudelīti un pirmajā lietošanas reizē ievietojiet uzspiežamo pudeles adapteri (PIBA) (1. un 2. attēls).
2. Iespraudiet šļirci PIBA, apgrieziet pudeli otrādi un ievelciet nepieciešamo šķiduma daudzumu (3. un 4. attēls).
3. Apgrieziet pudeli atpakaļ stāvus un izņemiet piepildīto šļirci (5. un 6. attēls).
4. Šļirces saturu ievadiet mutē (7. attēls). Atkārtojiet darbības no 2.p. līdz 4.p., ja nepieciešams, lai nodrošinātu nepieciešamo devu (3. tabula).
5. Izskalojiet šļirci un uzlieciet vāciņu uz pudeles (atstājot PIBA pudelītē) (8. un 9. attēls).



1. attēls



2. attēls



3. attēls



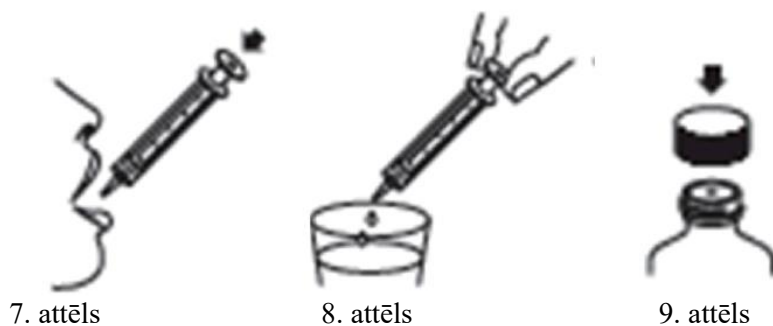
4. attēls



5. attēls



6. attēls



3. tabula. Šļirce perorālai ievadīšanai un devas mērīšanai, lai nodrošinātu nozīmēto Lyrica devu

Lyrica deva (mg)	Kopējais šķidruma tilpums (ml)	Nepieciešamais tilpums šļirces uzpildīšanai pirmajā reizē (ml)	Nepieciešamais tilpums šļirces uzpildīšanai otrajā reizē (ml)	Nepieciešamais tilpums šļirces uzpildīšanai trešajā reizē (ml)
25	1,25	1,25	Nav nepieciešams	Nav nepieciešams
50	2,5	2,5	Nav nepieciešams	Nav nepieciešams
75	3,75	3,75	Nav nepieciešams	Nav nepieciešams
100	5	5	Nav nepieciešams	Nav nepieciešams
150	7,5	5	2,5	Nav nepieciešams
200	10	5	5	Nav nepieciešams
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/044

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 6. jūlijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 29. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 25 mg mutē disperģējamās tabletes
Lyrica 75 mg mutē disperģējamās tabletes
Lyrica 150 mg mutē disperģējamās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Lyrica 25 mg mutē disperģējamās tabletes
Katra tablete satur 25 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrica 75 mg mutē disperģējamās tabletes
Katra tablete satur 75 mg pregabalīna (Pregabalin).

Lyrica 150 mg mutē disperģējamās tabletes
Katra tablete satur 150 mg pregabalīna (Pregabalin).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Mutē disperģējamās tabletes

Lyrica 25 mg mutē disperģējamās tabletes
Balta, plakana, apaļa tablete ar uzdruku “VTLY” un “25” (aptuveni 6,0 mm diametrā un 3,0 mm bieza).

Lyrica 75 mg mutē disperģējamās tabletes
Balta, plakana, apaļa tablete ar uzdruku “VTLY” un “75” (aptuveni 8,3 mm diametrā un 4,8 mm bieza).

Lyrica 150 mg mutē disperģējamās tabletes
Balta, plakana, apaļa tablete ar uzdruku “VTLY” un “150” (aptuveni 10,5 mm diametrā un 6,0 mm bieza).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Neiropātiskas sāpes
Lyrica indicēts perifērās un centrālās neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

Epilepsija
Lyrica indicēts kā papildterapijas līdzeklis pieaugušajiem ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās.

Ģeneralizēta trauksme
Lyrica ir indicēta ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

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

Neiropātiskas sāpes

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

Epilepsija

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

Ģeneralizēta trauksme

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

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

Pregabalīna terapijas pārtraukšana

Saskaņā ar klīnikā pieņemto pašreizējo praksi, ja pregabalīna lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, ieteicams ne ātrāk kā nedēļas laikā samazināt zāļu devu neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pregabalīns tiek eliminēts no sistēmiskās asinsrites galvenokārt renālas ekskrēcijas ceļā neizmainītā veidā formā. Pregabalīna klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu), tādēļ pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāsamazina devas kā norādīts 1. tabulā, vadoties pēc kreatinīna klīrensa (CL_{cr}), kura aprēķinam izmantojama šāda formula:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{vecums (gados)}] \times \text{ķermeņa masa (kg)}}{\text{kreatinīns serumā } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ sievietes})$$

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

1. tabula. Pregabalīna devas izvēle pēc nieru funkcijas

Kreatinīna klīrenss (CL _{cr}) (ml/min)	Pregabalīna kopējā dienas deva*		Devu režīms
	Sākuma deva (mg/dienā)	Maksimālā deva (mg/dienā)	
≥ 60	150	600	BID vai TID
≥ 30- < 60	75	300	BID vai TID
≥ 15- < 30	25–50	150	Vienu reizi dienā vai BID
< 15	25	75	Vienu reizi dienā
Papilddeva pēc hemodialīzes (mg)			
	25	100	Viena atsevišķa deva ⁺

TID = dalīta trīs lietošanas reizēm

BID = dalīta divām lietošanas reizēm

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

⁺Papilddeva ir viena atsevišķa deva, ko lieto papildus dienas devai.

Aknu darbības traucējumi

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

Pediatriskā populācija

Lyrica drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem un pusaudžiem (vecumā no 12-17 gadiem), līdz šim nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Gados vecāki cilvēki

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

Lietošanas veids

Lyrica var lietot gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm.

Lyrica paredzēta tikai iekšķīgai lietošanai.

Mutē disperģējamo tableti pirms norīšanas uz mēles var sadalīt.

Tableti var lietot ar ūdeni vai bez tā.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar cukura diabētu

Saskaņā ar pašreizējo klīnisko praksi tiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna terapijas laikā palielinās ķermeņa masa, var būt nepieciešama hipoglikēmisko līdzekļu devas pielāgošana.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Pēcregistrācijas uzraudzības laikā ir ziņojumi par hipersensitivitātes reakcijām, ieskaitot angioedēmas gadījumus. Ja parādās angioedēmas simptomi, piemēram sejas, rīkles vai augšējo elpošanas ceļu pietūkums, pregabalīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Smagas ādas blakusparādības

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

Reiboni, miegainība, samaņas zudums, apjukums un psihiskie traucējumi

Pregabalīna terapija mēdz radīt galvas reibšanu un miegainību, kas var izraisīt biežākus negadījumus (krišanas dēļ) gados vecāku cilvēku populācijā. Pēcregistrācijas pieredzē saņemti arī ziņojumi par samaņas zudumu, apjukumu un psihiskiem traucējumiem. Tāpēc pacientiem jābūt piesardzīgiem, veicot fiziskās aktivitātes, līdz viņi ir iepazinušies ar zāļu iespējamo iedarbību.

Ietekme uz redzi

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

Arī pēcreģistrācijas uzraudzības laikā tika saņemti ziņojumi par ar redzi saistītām blakusparādībām, ieskaitot redzes zudumu, neskaidru redzi vai citādas izmaiņas redzes asumā, no kurām daudzas bija pārejošas. Pregabalīna lietošanas pārtraukšana var izraisīt šo redzes simptomu pazušanu vai stāvokļa uzlabošanos.

Nieru mazspēja

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

Vienlaicīgi lietoto pretepilepsijas zāļu lietošanas pārtraukšana

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

Sastrēguma sirds mazspēja

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

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

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

Elpošanas nomākums

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

Pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība

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

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

Kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanās

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

Vienlaicīga lietošana ar opioīdiem

Parakstot pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdiem, jāievēro piesardzība, jo pastāv CNS nomākuma risks (skatīt 4.5. apakšpunktu). Gadījuma kontroles pētījumā ar opioīdu lietotājiem tika konstatēts, ka pacientiem, kuri lietoja pregabalīnu vienlaicīgi ar opioīdu, bija palielināts ar opioīdiem saistītu nāves gadījumu risks, salīdzinot ar viena paša opioīda lietošanu (pielāgotā izredžu attiecība [aOR]; 1,68 [95 % TI; 1,19 līdz 2,36]). Šis palielinātais risks tika novērots, lietojot mazas pregabalīna devas (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95 % TI; 1,04–2,22]), un riskam bija tendence palielināties, lietojot lielas pregabalīna devas (> 300 mg, aOR 2,51 [95 % TI; 1,24–5,06]).

Zāļu nepareiza, ļaunprātīga lietošana vai atkarība

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

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

Atcelšanas simptomi

Ir novēroti atcelšanas simptomi pēc īslaicīgas un ilgstošas terapijas pārtraukšanas ar pregabalīnu. Ir ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, nervozitāte, depresija, pašnāvības domas, sāpes, krampji, hiperhidroze un reibonis. Atcelšanas simptomu rašanās pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas var liecināt par atkarību no zālēm (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacients par to ir jāinformē terapijas sākumā. Ja pregabalīna lietošana jāpārtrauc, ieteicams to darīt pakāpeniski, vismaz vienas nedēļas laikā neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

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

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

Encefalopātija

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

Sievietes reproduktīvā vecumā/ kontracepcija

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

Nātrijs saturs

Lyrica satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā mutē disperģējamajā tabletē. Pacientus ar zemu nātrija saturu diētā var informēt, ka šīs zāles būtībā ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

Pētījumi *in vivo* un populācijas farmakokinētiskā analīze

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

Perorālie kontracepcijas līdzekļi, noretisterons un/ vai etinilestradiols

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

Centrālo nervu sistēmu ietekmējošas zāles

Pregabalīns var pastiprināt etanola un lorazepāma iedarbības efektus.

Pēc reģistrācijas pieredzē tika saņemti ziņojumi par elpošanas mazspēju, komu un nāves gadījumiem pacientiem, kuri vienlaicīgi lietojuši pregabalīnu un opioīdus, un/vai citas centrālās nervu sistēmas (CNS) darbību nomācošas zāles. Pregabalīns pastiprina oksikodona izraisīto kognitīvās funkcijas un rupjās motorikas pavājināšanos.

Mijiedarbība un gados vecāki pacienti

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

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija

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

Grūtniecība

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

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

Smagas iedzimtas malformācijas

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

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

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

Lyrica grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība (ja ieguvums mātei pārliecinoši atsvēr potenciālo risku auglīm).

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

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

Klīniskajā pētījumā, kurā tika pētīta pregabalīna ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu, veseliem vīriešiem tika nozīmēts pregabalīns 600 mg dienā. Pēc 3 mēnešu lietošanas netika novērota ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu.

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pregabalīna klīniskās izpētes programma aptvēra vairāk nekā 8 900 ar pregabalīnu ārstētus pacientus, no kuriem vairāk par 5 600 piedalījās dublmaskētos, ar placebo kontrolētos pētījumos. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija galvas reibšana un miegainība. Blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas. Visos kontrolētos pētījumos kopā blakusparādību dēļ no pētījuma izstājās 12 % pregabalīnu lietojušo pacientu un 5 % placebo saņēmušo pacientu. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ pregabalīna terapijas grupās tika pārtraukta terapija, bija galvas reibšana un miegainība.

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

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

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

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

2. tabula. Pregabalīna nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	
Bieži	Nazofaringīts
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	

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

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

*Alanīnamīnotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ALAT), aspartātaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ASAT).

Tika novēroti atcelšanas simptomi gan pēc ilgstošas, gan īslaicīgas ārstēšanas ar pregabalīnu. Tika ziņots par šādiem simptomiem: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, krampji, nervozitāte, depresija, pašnāvības domas, sāpes, hiperhidroze un reibonis. Šie simptomi var liecināt par atkarību no zālēm. Pacients par to ir jāinformē pirms terapijas sākšanas. Sakarā ar ilgtermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu pārtraukšanu, dati liecina par atcelšanas simptomu biežuma un smaguma saistību ar lietoto pregabalīna devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

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

masas palielināšanās un nazofaringīts. 14 dienu ilgajā pētījumā ar pregabalīna terapiju visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, augšējo elpceļu infekcija un drudzis (skatīt 4.2., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

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

4.9. Pārdozēšana

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

Retos gadījumos ir saņemti ziņojumi par komas stāvokli.

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretsāpju līdzekļi, citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi ATĶ kods: N02BF02

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

Darbības mehānisms

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

Klīniskā efektivitāte un drošums

Neiropātiskās sāpes

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

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

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

Kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem ar perifērās neiropātijas izraisītām sāpēm, 35 % ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 18 % pacientu, kuri saņēma placebo, 50 % sāpes samazinājās. Pacientiem, kuriem nenovēroja miegainību, šādu uzlabojumu novēroja 33 % pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu, un 18 % pacientu, kuri saņēma placebo. Pacientiem, kuriem novēroja miegainību, 48 % gadījumu bija tie, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu, un 16 % ar placebo.

Kontrolētā klīniskā pētījumā pacientiem ar centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm 22 % pacientu, kuri saņēma pregabalīnu, un 7 %, kuri saņēma placebo, 50 % sāpes samazinājās.

Epilepsija

Papildterapija

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

Ārstēšanās 1. nedēļā samazinājās lēkmju skaits.

Pediātriskā populācija

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

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

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

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

Monoterapija (pacientiem ar pirmreizēju diagnozi)

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

Ģeneralizēta trauksme

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

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

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

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja, turpinot terapiju. Kontrolētos klīniskos pētījumos oftalmoloģiskie testi (ieskaitot redzes asuma noteikšanas testu, redzes lauka noteikšanas testu, fundoskopisko izmeklēšanu) tika veikti vairāk nekā 3 600 pacientiem. No tiem redzes asums samazinājās 6,5 % pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu, un 4,8 % ar placebo ārstētiem pacientiem. Redzes lauka izmaiņas tika noteiktas 12,4 % ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 11,7 % placebo ārstētiem pacientiem. Fundoskopiskas izmaiņas tika novērotas 1,7 % ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 2,1 % placebo ārstētiem pacientiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

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

Uzsūkšanās

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

Izkliede

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

Biotransformācija

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

Eliminācija

Pregabalīns tiek eliminēts no asinīm galvenokārt caur nierēm nepārveidotā formā. Pregabalīna eliminācijas pusperiods vidēji ir 6,3 stundas. Pregabalīna klīrenss no plazmas un renālais klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu “Nieru darbības traucējumi”).

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

Linearitāte/nelinearitāte

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

Dzimums

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

Nieru darbības traucējumi

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

Aknu darbības traucējumi

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

Pediatriskā populācija

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

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

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

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

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

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

Gados vecāki cilvēki

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

Mātes, kuras baro ar krūti

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

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu neliecina par īpašu risku cilvēkiem. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos žurkām un pērtiķiem novērotas CNS reakcijas, tostarp hipoaktivitāte, hiperaktivitāte un ataksija. Tīklenes atrofijas biežuma pieaugums, galvenokārt vecām albīnām žurkām, novērots pēc ilgstošas ekspozīcijas pregabalīnam, kura ≥ 5 reizes pārsniedza ekspozīciju cilvēkam, lietojot maksimālo ieteikto devu.

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

Nevēlama iedarbība uz žurku tēviņu un mātīšu fertilitāti tika novērota ekspozīcijā, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām. Negatīva iedarbība uz vīrišķajiem dzimumorgāniem un spermas rādītājiem bija atgriezeniska un pie ekspozīcijas, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām vai gadījumos, kas bija saistīti ar pēkšņiem deģeneratīviem procesiem žurku tēviņu dzimumorgānos. Tādēļ tika uzskatīts, ka iedarbībai ir maza klīniska nozīme vai tās nav vispār.

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

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg mutē disperģējamās tabletes

Magnija stearāts (E470b)
Hidrogenēta rīcinēļļa
Glicerīna dibehenāts
Talks (E553b)
Mikrokristāliskā celuloze (E460)
D-mannīts (E421)
Krospovidons (E1202)
Magnija alumīnija metasilikāts
Saharīna nātrija sāls (E954)
Sukraloze (E955)

Citrusaugļu aromatizētājs (aromatizētāji, akācijas sveķi (E414), DL-alfa-tokoferols (E307), dekstrīns (E1400) un izomaltuloze)
Nātrija stearilfumarāts (E470a)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi, uzglabājot oriģinālajā alumīnija maisiņā. 3 mēneši pēc alumīnija maisiņa atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Pēc pirmās maisiņa atvēršanas zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg mutē disperģējamās tabletes

Iepakotas caurspīdīgā PVH/PVDH/alumīnija blisterī. Katrs blisteris satur 10 mutē disperģējamās tabletes, un to var sadalīt sloksnēs ar divām tabletēm katrā.

Iepakojuma lielumi:

20 mutē disperģējamās tabletes iepakotas 1 alumīnija paciņā ar 2 blisteriem

60 mutē disperģējamās tabletes iepakotas 1 alumīnija paciņā ar 6 blisteriem

200 mutē disperģējamās tabletes iepakotas 2 alumīnija paciņās ar 10 blisteriem katrā

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Lyrica 25 mg mutē disperģējamās tabletes

EU/1/04/279/047

EU/1/04/279/048

EU/1/04/279/049

Lyrica 75 mg mutē disperģējamās tabletes

EU/1/04/279/050

EU/1/04/279/051

EU/1/04/279/052

Lyrica 150 mg mutē disperģējamās tabletes

EU/1/04/279/053

EU/1/04/279/054

EU/1/04/279/055

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 6. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 29. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

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

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

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

Kapsulām

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Vācija

vai

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungārija

vai

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Čehija

Šķīdumam iekšķīgai lietošanai

Viatis International Supply Point BV
Terhulpsessesteenweg 6A
1560 Hoeilaart
Beļģija

vai

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungārija

Mutē disperģējamajām tabletēm

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900 Ungārija

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

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

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

- Riska pārvaldības plāns (RPP)

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

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

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

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (14, 21, 56, 84, 100 un 112) un kastīte perforētiem dozējamu vienību blisteru iepakojumiem (100) 25 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 25 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 cietās kapsulas
21 cietā kapsula
56 cietās kapsulas
84 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas
100 x 1 cietās kapsulas
112 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/001-005
EU/1/04/279/026
EU/1/04/279/036

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Pudelītes iepakojums 25 mg cietām kapsulām — iepakojumā 200 kapsulas****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lyrica 25 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozes monohidrātu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

200 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Derīgs līdz

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/046

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyrice 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri (14, 21, 56, 84, 100 un 112) un perforēti dozējamo vienību blisteri (100) 25 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 25 mg cietās kapsulas
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (14, 21, 56, 84 un 100) un kastīte perforētiem dozējamu vienību blisteriem (100) 50 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 50 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 cietās kapsulas
21 cietā kapsula
56 cietās kapsulas
84 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas
100 x 1 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/006-010
EU/1/04/279/037

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 50 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri (14, 21, 56, 84 un 100) un perforēti dozējamo vienību blisteri (100) 50 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 50 mg cietās kapsulas
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Pudelītes iepakojums 75 mg cietām kapsulām - iepakojumā 200 kapsulas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 75 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozes monohidrātu. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

200 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Derīgs līdz

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/030

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyrice 75 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (14, 56, 70, 100 un 112) un kastīte perforētiem dozējamu vienību blisteriem (100) 75 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 75 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 cietās kapsulas
56 cietās kapsulas
70 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas
100 x 1 cietās kapsulas
112 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/011-013
EU/1/04/279/027
EU/1/04/279/038
EU/1/04/279/045

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 75 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri (14, 56, 70, 100 vai 112) un perforēti dozējamo vienību blisteri (100) 75 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 75 mg cietās kapsulas
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (21, 84 un 100) un kastīte perforētiem dozējamu vienību blisteriem (100) 100 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 100 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 100 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

21 cietā kapsula
84 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas
100 x 1 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/014-016
EU/1/04/279/039

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri (21, 84 vai 100) un perforēti dozējamu vienību blisteri (100) 100 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 100 mg cietās kapsulas
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Pudelītes iepakojums 150 mg cietām kapsulām – iepakojumā 200 kapsulas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 150 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

200 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Derīgs līdz

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/031

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKTĀ**

Lyrica 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (14, 56, 100 un 112) un kastīte perforētiem dozējamu vienību blisteriem (100) 150 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 150 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 cietās kapsulas
56 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas
100 x 1 cietās kapsulas
112 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/017-019
EU/1/04/279/028
EU/1/04/279/040

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrical 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri (14, 56, 100 vai 112) un perforēti dozējamo vienību blisteri (100) 150 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 150 mg cietās kapsulas
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (21, 84 vai 100) un kastīte perforētiem dozējamu vienību blisteriem (100) 200 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 200 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 200 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

21 cietā kapsula
84 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas
100 x 1 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/020-022
EU/1/04/279/041

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri (21, 84 vai 100) un perforēti dozējamu vienību blisteri (100) 200 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 200 mg cietās kapsulas
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (14, 56 vai 100) un kastīte perforētiem dozējamu vienību blisteriem (100) 225 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 225 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 225 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 cietās kapsulas
56 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas
100 x 1 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/033-035
EU/1/04/279/042

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 225 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri (14, 56 vai 100) un perforēti dozējamu vienību blisteri (100) 225 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 225 mg cietās kapsulas
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Pudelītes iepakojums 300 mg cietām kapsulām – iepakojumā 200 kapsulas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 300 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

200 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

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

Derīgs līdz

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/032

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Lyrica 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (14, 56, 100 un 112) un kastīte perforētiem dozējamu vienību blisteriem (100) 300 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 300 mg cietās kapsulas
pregabalin

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

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 cietās kapsulas
56 cietās kapsulas
100 cietās kapsulas
100 x 1 cietās kapsulas
112 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/023-025
EU/1/04/279/029
EU/1/04/279/043

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri (14, 56, 100 vai 112) un perforēti dozējamo vienību blisteri (100) 300 mg cietām kapsulām

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 300 mg cietās kapsulas
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

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

Lyrica 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
pregabalin

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

Katrs ml satur 20 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas, tai skaitā E216 (propilparahidroksibenzoāts) un E218 (metilparahidroksibenzoāts).
Papildus informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

473 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai ar 5 ml šļirci perorālai ievadīšanai un uzspiežamu pudeles
adapteri (PIBA).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/044

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 20 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA
(PUDELĪTEI)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
pregabalin

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

Katrs ml satur 20 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas, tai skaitā E216 (propilparahidroksibenzoāts) un E218 (metilparahidroksibenzoāts).
Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

473 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/044

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (20, 60 un 200) 25 mg mutē disperģējamām tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrice 25 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

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

Katra mutē disperģējamā tablete satur 25 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

20 mutē disperģējamās tabletes
60 mutē disperģējamās tabletes
200 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Aizzīmogots iepakojums.
Nelietot, ja kastīte ir atvērta.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz
Pēc pirmās alumīnija maisiņa atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/047
EU/1/04/279/048
EU/1/04/279/049

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ SEKUNDĀRĀ IEPAKOJUMA**Alumīnija maisiņš blisteru iepakojumam (20, 60 un 200) 25 mg mutē disperģējamām tabletēm****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lyrica 25 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**4. SĒRIJAS NUMURS****5. CITA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteru iepakojums (20, 60 un 200) 25 mg mutē disperģējamām tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 25 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (20, 60 un 200) 75 mg mutē disperģējamām tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 75 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

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

Katra mutē disperģējamā tablete satur 75 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

20 mutē disperģējamās tabletes
60 mutē disperģējamās tabletes
200 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Aizzīmogots iepakojums.
Nelietot, ja kastīte ir atvērta.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz
Pēc pirmās alumīnija maisiņa atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/050
EU/1/04/279/051
EU/1/04/279/052

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 75 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ SEKUNDĀRĀ IEPAKOJUMA**Alumīnija maisiņš blisteru iepakojumam (20, 60 un 200) 75 mg mutē disperģējamām tabletēm****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lyrica 75 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**4. SĒRIJAS NUMURS****5. CITA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteru iepakojums (20, 60 un 200) 75 mg mutē disperģējamām tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrice 75 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte blisteru iepakojumam (20, 60 un 200) 150 mg mutē disperģējamām tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 150 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

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

Katra mutē disperģējamā tablete satur 150 mg pregabalīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

20 mutē disperģējamās tabletes
60 mutē disperģējamās tabletes
200 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Aizzīmogots iepakojums.
Nelietot, ja kastīte ir atvērta.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz
Pēc pirmās alumīnija maisiņa atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/04/279/053
EU/1/04/279/054
EU/1/04/279/055

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Lyrica 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ SEKUNDĀRĀ IEPAKOJUMA**Alumīnija maisiņš blisteru iepakojumam (20, 60 un 200) 150 mg mutē disperģējamām tabletēm****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lyrica 150 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**4. SĒRIJAS NUMURS****5. CITA**

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteru iepakojums (20, 60 un 200) 150 mg mutē disperģējamām tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyrica 150 mg mutē disperģējamās tabletes
pregabalin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Upjohn

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Lyrica 25 mg cietās kapsulas,
Lyrica 50 mg cietās kapsulas,
Lyrica 75 mg cietās kapsulas,
Lyrica 100 mg cietās kapsulas,
Lyrica 150 mg cietās kapsulas,
Lyrica 200 mg cietās kapsulas,
Lyrica 225 mg cietās kapsulas,
Lyrica 300 mg cietās kapsulas**
pregabalin

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Lyrica un kādam nolūkam tās lieto

Lyrica pieder pie zāļu grupas, ko lieto epilepsijas, neiropatisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

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

Epilepsija: Lyrica lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušajiem. Jūsu ārsts parakstīs Jums Lyrica epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Lyrica nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretkrampju līdzekļiem.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Lyrica lietošanas

Nelietojiet Lyrica šādos gadījumos

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lyrica lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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

- Ir saņemti ziņojumi par krampju lēkmēm Lyrica lietošanas laikā vai īsi pēc Lyrica lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir bijušas krampju lēkmes.
- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem pie dažādiem stāvokļiem Lyrica lietošanas laikā. Pastāstiet savam ārstam, ja anamnēzē Jums ir bijis smags medicīniskais stāvoklis, ieskaitot aknu vai nieru slimības.
- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

Atkarība

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

Ja Lyrica lietošanas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

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

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

Bērni un pusaudži

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

Citas zāles un Lyrica

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

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

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

Lyrica var lietot kopā ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem.

Lyrica kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Lyrica kapsulas var ieņemt ēšanas laikā vai arī starp ēdienreizēm.

Ārstējoties ar Lyrica, nav vēlams lietot alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Lyrica nedrīkst lietot grūtniecības vai krūts barošanas laikā, izņemot gadījumu, kad ārsts ir norādījis to darīt. Pregabalīna lietošana pirmajos 3 grūtniecības mēnešos var izraisīt iedzimtas anomālijas nedzimušajam bērnam, kuru gadījumā nepieciešama medicīniska ārstēšana. Pētījumā, kurā tika pārskatīti dati par sievietēm Ziemeļvalstīs, kuras lietoja pregabalīnu pirmajos 3 grūtniecības mēnešos,

šādas iedzimtas anomālijas bija 6 no katriem 100 bērniem. Tas ir jāsalīdzina ar 4 no katriem 100 bērniem, kuri bija dzimuši sievietēm, kuras pētījumā netika ārstētas ar pregabalīnu. Ziņots par anomālijām sejā (lūpas un aukslēju šķeltnes), acīs, nervu sistēmā (tai skaitā galvas smadzenēs), nierēs un dzimumorgānos.

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Lyrica satur laktozes monohidrātu

Ja ārsts teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms sākt lietot šīs zāles, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Lyrica satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā cietajā kapsulā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyrica

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

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama.

Lyrica tiek nozīmēta tikai iekšķīgai lietošanai.

Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:

- Lietojiet tik daudz kapsulu, cik ārsts Jums norādījis.
- Deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, varētu būt robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā.
- Jūsu ārsts liks Jums lietot Lyrica divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Lyrica jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, pēc iespējas vienā un tajā pašā laikā. Ja Lyrica jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienas laikā un vakarā, katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums liekas, ka Lyrica iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

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

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

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Lyrica, kamēr ārsts pasaka, kad lietošana jāpārtrauc.

Ja esat lietojis Lyrica vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas ātrās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi savu kastīti vai pudelīti ar Lyrica kapsulām. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Lyrica vairāk nekā noteikts. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm un bezsamaņu (komu).

Ja esat aizmirsis lietot Lyrica

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

Ja pārtraucat lietot Lyrica

Nepārtrauciet Lyrica lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt Lyrica lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Ja ārstēšana tiek pārtraukta, tas jādara pakāpeniski vismaz 1 nedēļas laikā. Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Lyrica lietošanas pārtraukšanas, var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi”. Tās var būt iemigšanas grūtības, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampju lēkmes, nervozitāte, depresija, paškaitēšanas vai pašnāvības domas, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var novērot daudz biežāk, un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat Lyrica ilgākā laika periodā. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10

- galvas reibšana, miegainība, galvassāpes,

Bieži: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10

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

Retāk: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 100

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas zudums, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs,
- sevis uztveres izmaiņas, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, dīvaini sapņi, panikas lēkmes, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, mentāli traucējumi, domāšanas traucējumi, palielināta seksuālā interese, seksuāla disfunkcija, ieskaitot erektilo disfunkciju un aizkavētu ejakulāciju,
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, ieskaitot „tuneļa redzi”, spilgtas gaismas sajūta acīs, saraustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, galvas reibšana stāvot, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībšana, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta,

- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums,
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens, sirdsdarbības pārmaiņas, sirds mazspēja,
- pietvīkums, karstuma viļņi,
- elpošanas grūtības, sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns,
- pastiprināta siekalu veidošanās, dedzināšana pakrūtē, mutes apvidus nejutīgums,
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis,
- muskuļu raustīšanās, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, ieskaitot sāpes muskuļos, sāpes kakla rajonā,
- sāpes krūtīs,
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana,
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs,
- izmainīti asins analīžu un aknu analīžu testa rādītāji (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartāminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs),
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, deguna asiņošana, klepus, krākšana,
- sāpīgas menstruācijas,
- aukstas plaukstas un pēdas.

Reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 1000

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

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

- aknu mazspēja,
- hepatīts (aknu iekaisums).

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- atkarība no Lyrica (“atkarība no zālēm”).

Jums jāzina, ka pēc īslaicīga vai ilgstoša Lyrica lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi” (skatīt “Ja pārtraucat lietot Lyrica”).

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

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

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

Ziņošana par blakusparādībām

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

5. Kā uzglabāt Lyrica

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija Ko Lyrica satur

Aktīvā viela ir pregabalīns. Katra cietā kapsula satur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vai 300 mg pregabalīna.

Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, talks, želatīns, titāna dioksīds (E171), nātrijs laurilsulfāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, melnā uzdrukas tinte (kas satur šellaku, melno dzelzs oksīdu (E172), propilēnglikolu, kālija hidroksīdu) un attīrīts ūdens.

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

Lyrica ārējais izskats un iepakojums	
25 mg kapsulas	Baltas, cietās kapsulas ar marķējumu „VTRS” uz kapsulas vāciņa un „PGN 25” uz pamatnes
50 mg kapsulas	Baltas, cietās kapsulas ar marķējumu „VTRS” uz kapsulas vāciņa un „PGN 50” uz pamatnes. Kapsulas pamatne ir marķēta ar melnu joslu.
75 mg kapsulas	Baltas un oranžas cietās kapsulas ar marķējumu „VTRS” uz kapsulas vāciņa un „PGN 75” uz pamatnes.
100 mg kapsulas	Oranžas cietās kapsulas ar marķējumu „VTRS” uz kapsulas vāciņa un „PGN 100” uz pamatnes.
150 mg kapsulas	Baltas cietās kapsulas ar marķējumu „VTRS” uz kapsulas vāciņa un „PGN 150” uz pamatnes.
200 mg kapsulas	Gaiši oranžas cietās kapsulas ar marķējumu „VTRS” uz kapsulas vāciņa un „PGN 200” uz pamatnes
225 mg kapsulas	Baltas un gaiši oranžas cietās kapsulas ar marķējumu „VTRS” uz kapsulas vāciņa un „PGN 225” uz pamatnes.
300 mg kapsulas	Baltas un oranžas cietās kapsulas ar marķējumu „VTRS” uz kapsulas vāciņa un „PGN 300” uz pamatnes.

Lyrica ir pieejami astoņi iepakojuma lielumi, kas ir ar PVH ar alumīnija folijas pārklājumu: 14 kapsulas 1 blisterī, 21 kapsula 1 blisterī, 56 kapsulas 4 blisteros, 70 kapsulas 5 blisteros, 84 kapsulas 4 blisteros, 100 kapsulas 10 blisteros, 112 kapsulas 8 blisteros un 100 x 1 kapsulas perforētā dozējamu vienību blisterī.

Turklāt Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg un 300 mg ir pieejams ABPE pudelītēs, pa 200 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Vācija.

vai

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

vai

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Čehija.

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

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited

Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lyrica 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai pregabalin

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Lyrica un kādam nolūkam tās lieto

Lyrica pieder pie zāļu grupas, ko lieto epilepsijas, neiropatisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

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

Epilepsija: Lyrica lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās, t.i. epilepsijas lēkmes sākas vienā, noteiktā gavas smadzeņu rajonā) pieaugušajiem. Jūsu ārsts parakstīs Jums Lyrica epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Lyrica nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretkrampju līdzekļiem.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Lyrica lietošanas

Nelietojiet Lyrica šādos gadījumos

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lyrica lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti Lyrica lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas varētu norādīt uz alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpas, mēles un rīkles pietūkums, kā arī plaši ādas izsitumi. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām, Jums nekavējoties nepieciešams sazināties ar savu ārstu.
- Saistībā ar pregabalīna lietošanu ziņots par nopietniem izsitumiem uz ādas, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet pregabalīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Lyrica var izraisīt reiboni un miegainību, tādēļ gados vecākiem cilvēkiem var gadīties biežāki negadījumi (krišana). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgiem, kamēr pierodat ar zāļu iedarbības izpausmēm.

Lyrica lietošana varētu izraisīt neskaidru redzi, redzes zudumu vai citas redzes izmaiņas, no kurām daudzas ir pārejošas. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jūs novērojat redzes izmaiņas.

- Dažiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna lietošanas laikā pieaug ķermeņa masa, var būt nepieciešama pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.
- Zināmas blakusparādības, piemēram, miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam, un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.
- Lietojot Lyrica, ir saņemti ziņojumi par sirds mazspēju dažiem pacientiem. Pārsvārā šie pacienti bija gados vecāki cilvēki ar kardiovaskulārām slimībām. **Pirms lietojat šīs zāles, Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jums ir bijušas sirds slimības.**
- Lietojot Lyrica, ir saņemti ziņojumi par nieru mazspēju dažiem pacientiem. Ja Lyrica lietošanas laikā novērojat samazinātu urinēšanu, pastāstiet to savam ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, Lyrica, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas vai ir bijusi pašnāvnieciska uzvedība. Ja Jums rodas šādas domas vai novērojat šādu uzvedību, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lietojot Lyrica ar citām zālēm, kuras var izraisīt aizcietējumus (piemēram, noteikta veida pretsāpju zāles), var parādīties kuņģa-zarnu trakta problēmas (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums ir bijis vēdera aizcietējums, īpaši, ja šī problēma Jums atkārtojas bieži.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet ārstam, ja kādreiz esat ļaunprātīgi lietojis alkoholu, recepšu zāles vai narkotiskās vielas, vai arī kādreiz esat bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai narkotiskajām vielām; tas var nozīmēt, ka Jums ir lielāks risks kļūt atkarīgam no Lyrica.
- Ir saņemti ziņojumi par krampju lēkmēm Lyrica lietošanas laikā vai īsi pēc Lyrica lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir bijušas krampju lēkmes.
- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem pie dažādiem stāvokļiem Lyrica lietošanas laikā. Pastāstiet savam ārstam, ja anamnēzē Jums ir bijis smags medicīniskais stāvoklis, ieskaitot aknu vai nieru slimības.

- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

Atkarība

Daži cilvēki var kļūt atkarīgi no Lyrica (nepieciešamība turpināt lietot zāles). Pārtraucot Lyrica lietošanu, viņiem var rasties atcelšanas simptomi (skatīt 3. punktu “Kā lietot Lyrica” un “Ja pārtraucat lietot Lyrica”). Ja Jums ir bažas, ka Jūs varētu kļūt atkarīgs no Lyrica, ir svarīgi konsultēties ar ārstu. Ja Lyrica lietošanas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

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

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

Bērni un pusaudži:

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

Citas zāles un Lyrica

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

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

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

Lyrica var lietot kopā ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem.

Lyrica kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Lyrica var lietot ēšanas laikā vai arī starp ēdienreizēm.

Ārstējoties ar Lyrica, nav vēlams lietot alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Lyrica satur metilparahidroksibenzoātu un propilparahidroksibenzoātu

Lyrica šķīdums iekšķīgai lietošanai satur metilparahidroksibenzoātu (E218) un propilparahidroksibenzoātu (E216), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams aizkavētas).

Lyrica satur etilspirtu

Lyrica šķīdums iekšķīgai lietošanai satur nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu, kas ir mazāks par 100 mg/ml.

Lyrica satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) maksimālajā 600 mg (30 ml) dienas devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyrica

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

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama.

Lyrica tiek nozīmēta tikai iekšķīgai lietošanai.

Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:

- Lietojiet tik daudz šķīduma, cik ārsts Jums norādījis.
- Deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, varētu būt robežās no 150 mg (7,5 ml) līdz 600 mg (30 ml) dienā.
- Jūsu ārsts liks Jums lietot Lyrica divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Lyrica jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, pēc iespējas vienā un tajā pašā laikā. Ja Lyrica jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienas laikā un vakarā, katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums liekas, ka Lyrica iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

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

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

Turpiniet lietot Lyrica, kamēr ārsts pasaka, kad lietošana jāpārtrauc.

Ievadīšana:

Instrukcija par sagatavošanu lietošanai

Lyrica ir paredzēta iekšķīgai lietošanai.

1. Atveriet pudeli: uzspiežot uz korķīša un pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam (1. attēls).
2. **Tikai pirmajā lietošanas reizē:** uzspiežamais pudeles adapters (*Press-In Bottle Adapter* (PIBA)) kopā ar šļirci perorālai ievadīšanai ir pievienots iepakojumam. Šo ierīci (adapteri), iespiežot pudeles kakliņā, izmanto, lai vieglāk ievilkto šķīdumu šļircē perorālai ievadīšanai. Ja

PIBA nav ievietots paredzētajā vietā, izņemiet no plastmasas iepakojuma PIBA un 5 ml šļirci perorālai ievadīšanai. Ievietojiet PIBA pudeles kakliņā, turot PIBA virsmu vērstu augšup, un uzspiediet (2. attēls).

3. Izspiediet šļirces virzuli līdz galam, lai esošais gaiss tiktu izspiests. Ievietojiet šļirci PIBA ar vieglām svārstveida kustībām (3. attēls).
4. Apgrieziēt pudeli (kopā ar ievietoto šļirci) un piepildiet šļirci ar šķīdumu, atvelkot šļirces virzuli mazliet pāri atzīmei, kas atbilst kvantitatīvajam daudzumam mililitros (ml), ko nozīmējis ārsts (4. attēls). Lai izspiestu gaisa burbuļus no šļirces, iespiediet virzuli līdz atbilstošai atzīmei.
5. Apgrieziēt pudeli atpakaļ stāvus, atstājot šļirci PIBA/pudelē. (5. attēls).
6. Izvelciet šļirci no pudeles/ PIBA (6. attēls).
7. Šļirces saturu ievadiet mutē, iespiežot šļirces virzuli (7. attēls).

Piezīme: Iespējams, ka darbības no 4. punkta līdz 7. punktam ir jāatkārto līdz pat trim reizēm, lai saņemtu kopējo devu (1. tabula).

[Piemēram, lai saņemtu 150 mg (7,5 ml) devu, ir nepieciešams divas reizes no pudeles nomērīt šķīdumu, izmantojot šļirci perorālai ievadīšanai. Pirmajā reizē nomēra 5 ml un šļirces saturu ievada mutē, otrajā reizē ar šļirci nomēra 2,5 ml un atlikušo šļirces saturu ievada mutē.]

8. Izskalojiet šļirci, ievelkot ūdeni šļircē un izspiežot to ārā, tā vismaz trīs reizes (8. attēls).
9. Uzskrūvējiet korķīti uz pudeles, atstājot PIBA pudelītes kakliņā. (9. attēls).



1. attēls



2. attēls



3. attēls



4. attēls



5. attēls



6. attēls



7. attēls



8. attēls



9. attēls

1. tabula. Šļirce perorālai ievadišanai un devas mērīšanai, lai nodrošinātu nozīmēto Lyrica devu

Lyrica deva (mg)	Kopējais šķīduma tilpums (ml)	Nepieciešamais tilpums šļirces uzpildīšanai pirmajā reizē (ml)	Nepieciešamais tilpums šļirces uzpildīšanai otrajā reizē (ml)	Nepieciešamais tilpums šļirces uzpildīšanai trešajā reizē (ml)
25	1,25	1,25	Nav nepieciešams	Nav nepieciešams
50	2,5	2,5	Nav nepieciešams	Nav nepieciešams
75	3,75	3,75	Nav nepieciešams	Nav nepieciešams
100	5	5	Nav nepieciešams	Nav nepieciešams
150	7,5	5	2,5	Nav nepieciešams
200	10	5	5	Nav nepieciešams
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Ja esat lietojis Lyrica vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi savu kastīti vai pudelīti ar Lyrica šķīdumu iekšķīgai lietošanai. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Lyrica vairāk nekā noteikts. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm un bezsamaņu (komu).

Ja esat aizmirsis lietot Lyrica

Svarīgi lietot Lyrica šķīdumu iekšķīgai lietošanai regulāri katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja esat aizmirsis lietot savu devu, lietojiet to, tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamai devai. Tādā gadījumā lietojiet nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Lyrica

Nepārtrauciet Lyrica lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt Lyrica lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Ja ārstēšana tiek pārtraukta, tas jādara pakāpeniski vismaz 1 nedēļas laikā. Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Lyrica lietošanas pārtraukšanas, var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi”. Tās var būt iemigšanas grūtības, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampju lēkmes, nervozitāte, depresija, paškaitēšanas vai pašnāvības domas, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var novērot daudz biežāk, un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat Lyrica ilgākā laika periodā. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsazinās ar ārstu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10

- galvas reibšana, miegainība, galvassāpes.

Bieži: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10

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

Retāk: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 100

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

Reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 1000

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

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

- aknu mazspēja,
- hepatīts (aknu iekaisums).

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- atkarība no Lyrica (“atkarība no zālēm”).

Jums jāzina, ka pēc īslaicīgas vai ilgstošas Lyrica lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi” (skatīt “Ja pārtraucat lietot Lyrica”).

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

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

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

Ziņošana par blakusparādībām

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

5. Kā uzglabāt Lyrica

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Lyrica satur

Aktīvā viela ir pregabalīns. Katrs ml satur 20 mg pregabalīna (Pregabalin).
Citas sastāvdaļas ir: metilparahidroksibenzoāts (E218), propilparahidroksibenzoāts (E216), bezūdens nātrijs dihidroģenfosfāts, bezūdens nātrijs hidroģenfosfāts (E339), sukraloze (E955), mākslīgā zemeņu aromātviena (satur nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu), attīrīts ūdens.

Lyrica ārējais izskats un iepakojums

Lyrica 20 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums baltā pudelē, kas satur 473 ml šķīdumu iekšķīgai lietošanai, un ir iepakots kartona kastītē. Kartona kastītē ir arī bezkrāsains polietilēna iepakojums, kurā ir 5 ml graduēta šļirce perorālai ievadīšanai un uzspiežams pudeles adapters (*Press-In Bottle adapter (PIBA)*).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

Viartis International Supply Point BV, Terhulpesteenweg 6A, 1560 Hoeilaart, Beļģija

vai

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

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

België/Belgique/Belgien

Viartis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viartis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viartis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatri CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatri ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti

Viatri OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

France

Viatri Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA

Tel: +371 676 055 80

Magyarország

Viatri Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatri AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatri Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatri Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatri Healthcare, Lda.

Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Lyrica 25 mg mutē disperģējamās tabletes,
Lyrica 75 mg mutē disperģējamās tabletes,
Lyrica 150 mg mutē disperģējamās tabletes**
pregabalin

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Lyrica un kādam nolūkam tās lieto

Lyrica pieder pie zāļu grupas, ko lieto epilepsijas, neiropatisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

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

Epilepsija: Lyrica lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušajiem. Jūsu ārsts parakstīs Jums Lyrica epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Lyrica jālieto papildus Jūsu pašreizējai terapijai. Lyrica nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretkrampju līdzekļiem.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Lyrica lietošanas

Nelietojiet Lyrica šādos gadījumos

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Lyrica lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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

- Ir saņemti ziņojumi par apgrūtinātu elpošanu. Ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas traucējumi, nieru darbības traucējumi vai esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums izrakstīt citu devu režīmu. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas apgrūtināta vai sekla elpošana.

Atkarība

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

Ja Lyrica lietošanas laikā novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem, tā var būt pazīme, ka esat kļuvis atkarīgs:

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

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

Bērni un pusaudži

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

Citas zāles un Lyrica

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

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

Oksikodonu – (lieto pret sāpēm);
Lorazepāmu – (lieto trauksmes ārstēšanai);
alkoholu.

Lyrica var lietot kopā ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem.

Lyrica kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Lyrica mutē disperģējamās tabletes var ieņemt ēšanas laikā vai arī starp ēdienreizēm.

Ārstējoties ar Lyrica, nav vēlams lietot alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Lyrica satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā mutē disperģējamajā tabletē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Lyrica

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

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama.

Lyrica tiek nozīmēta tikai iekšķīgai lietošanai.

Mutē disperģējamo tableti pirms norīšanas uz mēles var sadalīt.
Tableti var lietot ar ūdeni vai bez tā.

Perifērās un centrālās neiropātiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:

- Lietojiet tik daudz mutē disperģējamo tablešu, cik ārsts Jums norādījis.
- Deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, varētu būt robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā.
- Jūsu ārsts liks Jums lietot Lyrica divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Lyrica jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, pēc iespējas vienā un tajā pašā laikā. Ja Lyrica jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienas laikā un vakarā, katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums liekas, ka Lyrica iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

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

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

Turpiniet lietot Lyrica, kamēr ārsts pasaka, kad lietošana jāpārtrauc.

Ja esat lietojis Lyrica vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas ātrās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi savu kastīti ar Lyrica mutē disperģējamām tabletēm. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Lyrica vairāk nekā noteikts. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm un bezsamaņu (komu).

Ja esat aizmirsis lietot Lyrica

Svarīgi lietot Lyrica mutē disperģējamās tabletes regulāri katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja esat aizmirsis lietot savu devu, lietojiet to, tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamai devai. Tādā gadījumā lietojiet nākamo devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Lyrica

Nepārtrauciet Lyrica lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt Lyrica lietošanu, vispirms pārrunājiet to ar ārstu. Viņš Jums pateiks, kā to izdarīt. Ja ārstēšana tiek pārtraukta, tas jādara pakāpeniski vismaz 1 nedēļas laikā. Jums jāzina, ka pēc īstermiņa vai ilgtermiņa Lyrica lietošanas pārtraukšanas, var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi”. Tās var būt iemigšanas grūtības, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampju lēkmes, nervozitāte, depresija, paškaitēšanas vai pašnāvības domas, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var novērot daudz biežāk, un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat Lyrica ilgākā laika periodā. Ja Jums rodas atcelšanas simptomi, Jums ir jāsaazinās ar ārstu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10

- galvas reibšana, miegainība, galvassāpes.

Bieži: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10

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

Retāk: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 100

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas zudums, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs,
- sevis uztveres izmaiņas, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, dīvaini sapņi, panikas lēkmes, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, mentāli traucējumi, domāšanas traucējumi, palielināta seksuālā interese, seksuāla disfunkcija, ieskaitot erektilo disfunkciju un aizkavētu ejakulāciju,
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, ieskaitot „tuneļa redzi”, spilgtas gaismas sajūta acīs, saraustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, galvas reibšana stāvot, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībšana, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta,
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums,
- sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens, sirdsdarbības pārmaiņas, sirds mazspēja,
- pietūkums, karstuma viļņi,
- elpošanas grūtības, sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns,
- pastiprināta siekalu veidošanās, dedzināšana pakrūtē, mutes apvidus nejutīgums,

- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis,
- muskuļu raustīšanās, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, ieskaitot sāpes muskuļos, sāpes kakla rajonā,
- sāpes krūtīs,
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana,
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs,
- izmainīti asins analīžu un aknu analīžu testa rādītāji (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartāminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs),
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, deguna asiņošana, klepus, krākšana,
- sāpīgas menstruācijas,
- aukstas plaukstas un pēdas.

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

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

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

- aknu mazspēja,
- hepatīts (aknu iekaisums).

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- atkarība no Lyrica (“atkarība no zālēm”).

Jums jāzina, ka pēc īslaicīgas vai ilgstošas Lyrica lietošanas pārtraukšanas, Jums var rasties noteiktas blakusparādības, tā saucamie “atcelšanas simptomi” (skatīt “Ja pārtraucat lietot Lyrica”).

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

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

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

Ziņošana par blakusparādībām

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

5. Kā uzglabāt Lyrica

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Pēc pirmās alumīnija maisiņa atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Lyrica satur

Aktīvā viela ir pregabalīns. Katra mutē disperģējamā tablete satur 25 mg, 75 mg vai 150 mg pregabalīna.

Citas sastāvdaļas ir: magnija stearāts (E470b), hidrogenēta rīcinēļļa, glicerīna dibehenāts, talks (E553b), mikrokristāliskā celuloze (E460), d-mannīts (E421), krospovidons (E1202), magnija alumīnija metasilikāts, saharīna nātrija sāls (E954), sukraloze (E955), citrusaugļu aromatizētājs (aromatizētāji, akācijas sveķi (E414), dl-alfa-tokoferols (E307), dekstrīns (E1400) un izomaltuloze) un nātrija stearilfumarāts (E470a), skatīt 2.punktu “**Lyrica satur nātriju**”.

Lyrica ārējais izskats un iepakojums	
25 mg tabletes	Baltas, plakanas, apaļas tabletes ar uzdruku “VTLY” un “25” (aptuveni 6,0 mm diametrā un 3,0 mm bieza)
75 mg tabletes	Baltas, plakanas, apaļas tabletes ar uzdruku “VTLY” un “75” (aptuveni 8,3 mm diametrā un 4,8 mm bieza)
150 mg tabletes	Baltas, plakanas, apaļas tabletes ar uzdruku “VTLY” un “150” (aptuveni 10,5 mm diametrā un 6,0 mm bieza)

Lyrica ir pieejami 3 iepakojuma lielumi, kas ir ar PVH/PVDH ar alumīnija folijas pārklājumu un alumīnija maisiņa iepakojumu ar 20, 60 vai 200 mutē disperģējamām tabletēm: 20 tablešu iepakojumā ir 2 blisteri, 60 tablešu iepakojumā ir 6 blisteri un 200 tablešu iepakojumā ir 2 maisiņi ar 10 blisteriem

katrā. Katrs blisteris satur 10 mutē disperģējamās tabletes, un to var sadalīt sloksnēs pa divām tabletēm katrā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 214 127 200

Hrvatska

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

Ireland

Viatri Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.
Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu>.