

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 50 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 75 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 100 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 150 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 200 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 225 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 300 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha 25 mg ta' pregabalin.

Eccipjent b'effett maghruf

Kull kapsula iebba fiha wkoll 47.57 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Zentiva 50 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha 50 mg ta' pregabalin.

Eccipjent b'effett maghruf

Kull kapsula iebba fiha wkoll 5 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Zentiva 75 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha 75 mg ta' pregabalin.

Eccipjent b'effett maghruf

Kull kapsula iebba fiha wkoll 7.5 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Zentiva 100 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha 100 mg ta' pregabalin.

Eccipjent b'effett maghruf

Kull kapsula iebba fiha wkoll 10 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Zentiva 150 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha 150 mg ta' pregabalin.

Eccipjent b'effett maghruf

Kull kapsula iebba fiha wkoll 15 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Zentiva 200 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha 200 mg ta' pregabalin.

Eccipjent b'effett maghruf

Kull kapsula iebba fiha wkoll 20 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Zentiva 225 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebba fiha 225 mg ta' pregabalin.

Eccipjent b'effett maghruf

Kull kapsula iebba fiha wkoll 22.5 mg lactose monohydrate.

Pregabalin Zentiva 300 mg kapsuli ibsin
Kull kapsula iebisa fiha 300 mg ta' pregabalin.

Eċċipjent b'effett magħruf
Kull kapsula iebisa fiha wkoll 30 mg lactose monohydrate.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebisa

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin
Għatu griż ċar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 15.9 mm, kapsula iebisa tal-ġelatina stampata b'"25", li fiha trab kważi abjad.

Pregabalin Zentiva 50 mg kapsuli ibsin
Għatu griż ċar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 14.3 mm, kapsula iebisa tal-ġelatina stampata b'"50", li fiha trab kważi abjad.

Pregabalin Zentiva 75 mg kapsuli ibsin
Għatu aħmar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 14.3 mm, kapsula iebisa tal-ġelatina stampata b'"75", li fiha trab kważi abjad.

Pregabalin Zentiva 100 mg kapsuli ibsin
Għatu aħmar u korp aħmar; b'tul ta' madwar 15.9 mm, kapsula iebisa tal-ġelatina stampata b'"100", li fiha trab kważi abjad.

Pregabalin Zentiva 150 mg kapsuli ibsin
Għatu griż ċar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 18.0 mm, kapsula iebisa tal-ġelatina stampata b'"150", li fiha trab kważi abjad.

Pregabalin Zentiva 200 mg kapsuli ibsin
Għatu opak kulur il-ġilda u korp opak kulur il-ġilda; b'tul ta' madwar 19.4 mm, kapsula iebisa tal-ġelatina stampata b'"200", li fiha trab kważi abjad.

Pregabalin Zentiva 225 mg kapsuli ibsin
Għatu opak kulur il-ġilda u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 19.4 mm, kapsula iebisa tal-ġelatina stampata b'"225", li fiha trab kważi abjad.

Pregabalin Zentiva 300 mg kapsuli ibsin
Għatu aħmar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 21.7 mm, kapsula iebisa tal-ġelatina stampata b'"300", li fiha trab kważi abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ugħigh nevrologiku
Pregabalin Zentiva huwa indikat għall-kura ta' ugħigh periferali u ċentrali f'persuni adulti.

Epilessija
Pregabalin Zentiva huwa indikat bħala terapija agġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

Pregabalin Zentiva huwa indikat għall-kura tad-disturb ta' ansjetà ġeneralizzata (GAD - *generalised anxiety disorder*) f'persuni adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa u 600 mg kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet doži maqsuma.

Ugħigh nevrologiku

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara intervall ta' 3 sa 7 ijiem, u jekk ikun meħtieġ, għal doża massima ta' 600 mg kuljum wara intervall iehor ta' 7 ijiem.

Epilessija

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta.. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum mqassmin f'żewġ doži jew tlieta. Il-ħtieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari. Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Wara ġimgħa addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-kliwi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala medikament mhux mibdula. Billi t-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali compromessa jrid ikun individwalizzat skond it-tneħħija tal-kreatinina (CL_{cr}), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \frac{1.23 \times [140 - \text{età (snin)}] \times \text{piż(kg)}}{\text{kreatinina fis-serum (μmol/l)}} \quad (\times 0.85 \text{ għall-pazjenti nisa})$$

Pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijalizi (50% tal-medikament f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu hemodijalizi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi aġġustata skond il-funzjoni renali. Minbarra id-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi (ara Tabella 1).

Tabella 1. Aġġustment fid-doża ta' pregabalin abbażi tal-funzjoni tal-kliwi

Tneħħija tal-kreatinina (CL _{cr}) (ml/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum *		Reġim tad-doża
	Doża inizjali (mg/ġurnata)	Doża massima (mg/ġurnata)	
≥ 60	150	600	BID jew TID
≥ 30 – < 60	75	300	BID jew TID
≥ 15 – < 30	25 – 50	150	Darba kuljum jew BID

Tnehhija tal-krejinina (CL _{cr}) (ml/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum *		Reġim tad-doża
	Doża inizjali (mg/gurnata)	Doża massima (mg/gurnata)	
< 15	25	75	Darba kuljum
Dożaġġ supplimentari wara l-emodijalisi (mg)			
	25	100	Doża waħda ⁺

TID = Tliet doži maqsumin.

BID = Żewġ doži maqsumin.

* Id-doża totali tal-gurnata (mg/gurnata) għandha tigi maqsuma kif indikat mir-reġim tad-doża biex tipprovdi mg/doża.

⁺ Id-doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali.

Indeboliment tal-fwied

Ma huwa mehtiegħ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pregabalin fit-tfal ta' taht it-12-il sena u fl-adolesxenti (età minn 12 – 17-il sena) ma ġewx determinati s'issa. Data disponibbli hija deskritta f'sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jehtieġu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minħabba funzjoni mnaqqsa tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pregabalin Zentiva jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajru.

Pregabalin Zentiva qieghed biex jintuża biss mill-halq.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti diabetiċi

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, xi pazjenti diabetiċi li jżidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-prodotti mediċini ipoglemiċi.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun imwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema bħal nefha fil-wiċċ jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jiġru.

Reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions)

Rarament kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolizi epidermali tossika (*toxic epidermal necrolysis*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali, b'rabta ma' trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-mediċina, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi rtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Sturdament, nġhas, ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin giet assoċjata ma' sturdament u ħedla tan-nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti wara t-tqegħid

fis-suq ta' hass hażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm jidraw l-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

Effetti relatati mal-vista

Fi provi kontrollati, proporzjon oghla ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti il-viżjoni ċċarat meta tkompla id-dużaġġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmoloġiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis tal-akuita' viżiva u bdil u ta' fil-kamp viżiv kienu aktar f'pazjenti fuq kura bi pregabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oghla minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni imċajpra jew kull tip ta' bdil ieħor fl-akuita' viżiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji.

Twaqqif ta' pregabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' pregabalin wera riversibilita' ta' din ir-reazzjoni avversa.

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll tal-aċċessjonijiet bi pregabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-ghan li tintlaħaq terapija waħdanija bi pregabalin.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjaq din ir-reazzjoni.

Kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġħ nevrotiku ċentrali leżjoni fil-korda spinali minhabba leżjoni fil-korda spinali, l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-nghas żdiedet. Dan jista' jkun attribwit għal effett addittiv minhabba prodotti mediċinali konkomitanti (p.e. agenti kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kondizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kondizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja kompromessa, b'mard respiratorju jew newroloġiku, b'indeboliment renali, li jiehdu dipressanti tas-CNS fl-istess ħin u anzjani jistgħu jkunu f'riskju oghla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntweraw ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf. Ġew osservati każijiet ta' ideat u atteġġament ta' suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). Studju epidemjoloġiku li uża disinn tal-istudju kkontrollat minnu nnifsu (li qabbel perjodi bit-trattament ma' perjodi mingħajr trattament f'individwu) wera evidenza ta' riskju akbar ta' bidu ġdid ta' atteġġament ta' suwiċidju u mewt minn suwiċidju f'pazjenti ttrattati bi pregabalin.

Il-pazjenti (u dawk li jiehdu hsiebhom) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk ifegġu sinjali ta' ideat jew atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali

ta' ideat u atteggamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin f'każ ta' ideat u atteggamenti ta' suwiċidju.

Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mal-funzjoni gastrointestinali tal-parti t'isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, meta pregabalin gie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom il-potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bhal analġesiċi opjojdi. Meta pregabalin u l-mediċini opjojdi ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistgħu jkunu kkunsidrati biex tiġi evitata l-istitikezza (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojdi minhabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, daww il-pazjenti li kienet pregabalin flimkien ma' opjojdi kienet riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojdi meta mqabbla mal-użu tal-opjojdi waħedhom (odds ratio aġġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f'dożi baxxi ta' pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f'dożi għoljin ta' pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

Użu ħazin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Pregabalin jista' jikkawża effetti ta' dipendenza fuq il-mediċina, li jista' jsehh bid-dożi terapewtiċi. Ġew irrappurtati każijiet ta' abbuż u użu ħazin. Pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' użu ħazin ta', abbuż ta', u dipendenza fuq pregabalin, u pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Qabel ma jiġi ordnat pregabalin, għandu jiġi evalwat bir-reqqa r-riskju tal-pazjent ta' użu ħazin, abbuż jew dipendenza.

Pazjenti ttrattati bi pregabalin għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' użu ħazin ta', abbuż ta' jew dipendenza fuq pregabalin, bhall-iżvilupp ta' tolleranza, iż-żieda fid-doża u mġiba differenti fejn pazjent ifittex il-mediċina.

Sintomi tal-irtirar tal-mediċina

Wara li twaqqaf it-trattament bi pregabalin fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil, kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-mediċina. Ġew irrappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġħ, konvulżjoni, iperidrosi u sturdament. Jekk isehhu sintomi tal-irtirar tal-mediċina wara li jitwaqqaf pregabalin, dawn jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-mediċina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament. Jekk pregabalin ikollu jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir gradwalment fuq perijodu ta' mill-inqas gimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jistgħu jsehhu konvulżjonijiet, li jinkludu status epilepticus u konvulżjonijiet tat-tip grand mal-waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif ta' trattament bi pregabalin fuq perijodu twil, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Enċefalopatija

Każijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet diġà eżistenti li jistgħu jwasslu għal enċefalopatija.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

L-użu ta' Pregabalin Zentiva fl-ewwel trimestru tat-tqala jista' jikkawża difetti maġġuri tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf. Pregabalin m'għandux jingħata waqt it-tqala hlief jekk il-benefiċċju għall-omm ikun jegħlebb' mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

Lactose

Pregabalin Zentiva fih lactose monohydrate. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu negligibbli fin-nies (< 2% ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-medicina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduci, jew ikun sugġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali kontra d-dijabete, id-dijuretiċi, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' pregabalin.

Kontraċettivi orali, norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam.

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u mwiet f'pazjenti li kienu qed jiehdu pregabalin u opjojdi u/jew prodotti mediċinali oħra dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konoxxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Fil-firien intwera li pregabalin jgħaddi mill-plaċenta (ara sezzjoni 5.2). Pregabalin jista' jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Malformazzjonijiet kongenitali maġġuri

Data minn studju ta' osservazzjoni Nordiku ta' aktar minn 2,700 tqala esposti għal pregabalin fl-ewwel trimestru wriet prevalenza oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri (MCM, *major congenital malformations*) fost il-popolazzjoni pedjatrika (hajja jew li twieldu mejta) esposta għal pregabalin meta mqabbla mal-popolazzjoni mhux esposta (5.9% kontra 4.1%).

Ir-riskju ta' MCM fost il-popolazzjoni pedjatrika esposta għal pregabalin fl-ewwel trimestru kien kemxejn oghla meta mqabbel mal-popolazzjoni mhux esposta (proporzjon ta' prevalenza aġġustat u intervall ta' kunfidenza ta' 95%: 1.14 (0.96-1.35)), u meta mqabbel mal-popolazzjoni esposta għal lamotrigine (1.29 (1.01-1.65)) jew għal duloxetine (1.39 (1.07-1.82)).

L-analiżi dwar malformazzjonijiet speċifiċi wriet riskji oġġla għal malformazzjonijiet tas-sistema nervuża, l-għajn, qsim fil-ħalq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinarji u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

Pregabalin m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx b'żonn ċar (jekk il-benefiċċju għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda tagħrif kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-sugġetti rgħiel b'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg/jum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pregabalin jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Pregabalin jista' jikkawża sturdament u nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jhaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8,900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5,600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Generalment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità hafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin u 5% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rriżultaw fil-twaqqif mill-gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

Fit-Tabella 2 ta' hawn isfel, ir-reazzjonijiet avversi kollha li seħħew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wieħed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza: komuni (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000); rari hafna (< 1/10,000); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu minn dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel, segwiti minn dawk l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda li diġà hemm u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

Fil-kura ta' uġiġh nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali, l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-CNS u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma inkluzi bil-korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtropsenja
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Angjoedema, reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoreksja, ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido
Mhux komuni	Alluċinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwitezza aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidla fil-burdata minn tajba ħafna għal ħażina ħafna fi żmien qasir, spersonalizzazzjoni, diffikultà biex issib kelma, ħolm anormali, żieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgażmu, apatija
Rari	Tneħħija tal-inibizzjoni, attegġament ta' suwiċidju, ideat ta' suwiċidju
Mhux magħruf	<i>Dipendenza fuq il-mediċina</i>
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni ħafna	Sturdament, ngħas, uġiġħ ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, disartriya, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, paresteżija, iperestesija, sedazzjoni, disturbi fil-bilanċ, letargġja
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħażin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-pożizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konokssittiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, ipoestesija, sensazzjoni ta' ħruq, telf tat-toġhma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija, parkinsoniżmu
Disturbi fl-għajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-għajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġħ fl-għajnejn, astenopja, fotopsja, għajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-għajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista</i> , <i>keratite</i> , oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali, mydriasis, strabismus, luminożità viżwali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perjodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar ta' shana, fawra, kesha periferali
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni fl-immieher, rinite, inhir, nixfa fl-immieher
Rari	<i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma
Mhux magħruf	Tnaqqis respiratorju
Disturbi gastrointestinali	
Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitkezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott
Mhux komuni	Mard ta' rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija tal-ħalq
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfagġa
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffeġra
Rari ħafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-infafet, urtikarja, iperidrozi, <i>ħakk</i>
Rari	<i>Nekroliżi Epidermali Tossika</i> , <i>sindrome ta' Stevens-Johnson</i> , għaraq kiesaħ
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Buġhawwieġ, artralġja, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirġħajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefha fil-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġħ fl-ghonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insuffiċjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarka</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġħ fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, ma thossokx normali, għeja
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, uġiġħ, deni, għatx, tkexxix ta' bard, astenja
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm, żieda fil-glukosju fid-demm, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demm, tnaqqis fil-potassju fid-demm, tnaqqis fil-piż

Klassi tas-Sistemi u tal-Organu	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Rari	Tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli bojod tad-demem

* Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u żieda fl-aspartate aminotransferase (AST)

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medicina. Kienu rappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influwenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, ideat ta' suwiċidju, uġiġħ, iperidrosi u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament. Rigward it-twaqqif ta' ta' kura fuq perijodu fit-tul bi pregabalin, , hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriki f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgħa dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti li kellhom bejn 4 u 16-il sena, n = 295; studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' 14-il jum f'pazjenti li kellhom bejn xahar sa iżgħar minn 4 snin, n = 175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n = 65; u żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n = 54 u n = 431, li damu sena) kien simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 12-il ġimgħa b'kura bi pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, żieda fl-apetit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 14-il jum b'kura bi pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2). (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati b'mod komuni meta ttiehdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, ħedla tan-nġhas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rrappurtati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrappurtati każijiet ta' koma.

It-trattament ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandu jinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u jista' jinkludi emodjalisi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġeżiċi, analġeżiċi ohra u antipiretiċi, Kodiċi ATC: N02BF02

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid].

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju (α_2 - $\delta\pi$ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġfis--sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ugħigh nevrologiku

Ġiet murija l-effikaċja fi provi dwar newropatija dijabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali li jghaddu minn ġos-sinsla. L-effikaċja f'mudelli oħra ta' ugħigh nevrologiku ma ġietx studjata.

Pregabalin ġie studjat f'10 provi kliniċi kkontrollati li damu sa 13-il ġimgħa fejn ingħatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimgħat fejn ingħataw dozi tliet darbiet kuljum (TID). B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u ta' effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

F'provi kliniċi li damu sa 12-il ġimgħa kemm għal ugħigh nevrologiku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-ugħigh mal-ewwel ġimgħa u nżamm tul il-perjodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati f'dwar ugħigh nevrologiku periferali, 35% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' 50% fil-puntegġ tal-ugħigh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx nġhas dan it-titjib kien osservat fi 33% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u fi 18% tal-pazjenti fuq il-placebo. Fil-każ tal-pazjenti li esperjenzaw in-nġhas ir-rati tar-rispons kienu 48% fuq pregabalin u 16% fuq il-placebo.

Fil-prova klinika kkontrollata dwar ugħigh nevrologiku ċentrali 22% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 7% tal-pazjenti fuq placebo kellhom titjib ta' 50% fil-puntegġ tal-ugħigh.

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa fejn ingħataw dozi BID jew TID - *three times a day*. B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi tad-dożaġġ BID u TID kienu simili. Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet mal-Ewwel Ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura aġġuntiva għall-epilessija f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx determinati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rreġistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n=65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-riżultati ta' studju ta' 12-il ġimgħa kkontrollat bil-placebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta' deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju kkontrollat bi placebo ta' 12-il ġimgħa, il-pazjenti pedjatriċi (età bejn 4 u 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10 mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-placebo. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fl-aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kkomparat mal-linja bażi kien ta' 40.6% mis-suġġetti kkurati bi pregabalin 10 mg/kg/jum ($p = 0.0068$ kontra il-placebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati bi pregabalin 2.5 mg/kg/jum ($p = 0.2600$ kontra il-placebo) u 22.6% ta' dawk li kienu qed jircievu l-placebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (età ta' xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/jum, jew placebo. Il-frekwenzi medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bażi u fl-aħħar vista kienu 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/jum, u 2.9 u 2.3 għall-placebo, rispettivament. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra placebo ($p=0.0223$); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-placebo.

Fi studju kkontrollat bil-placebo ta' 12-il ġimgħa f'suġġetti b'aċċessjonijiet Toniċi-Kloniċi Ġeneralizzati Primarji (PGTC, Primary Generalized Tonic-Clonic), 219-il suġġett (b'età ta' bejn 5 u

65 sena, li minnhom 66 kellhom 5 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 5 mg/kg/jum (massimu ta' 300 mg/jum), 10 mg/kg/jum (massimu ta' 600 mg/jum) jew għall-plaċebo bħala terapija miżġuda. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' aċċessjonijiet PGTC kien 41.3%, 38.9% u 41.7% għal pregabalin 5 mg/kg/jum, pregabalin 10 mg/kg/jum u għall-plaċebo, rispettivament.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b'dożaġġ BID. Pregabalin rriżultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-bażi tal-punt tat-tmiem ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

Pregabalin ġie studjat f'6 provi kkontrollati li damu minn 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni ta' tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda b'fażi *double blind* ta' rikaduta b'fażi, fejn la l-individwi u lanqas l-investigatur ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, ta' prevenzjoni ta' rikaduta li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat mal-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50% fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oġġla ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi plaċebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ttrisolva mat-tkomplija tad-dużaġġ. Testijiet pftalmologiċi (inkluzi testijiet fuq l-akutezza viżiva, ittestjar formali tal-kamp viżiv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3600 pazjent fi provi kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza tal-vista kienet imnaqqsa fi 6.5% ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti ttrattati fuq plaċebo. B'dil funduskopiku kien innutat fi 12.4% ta' dawk trattati bi pregabalin, u 11.7% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo. B'dil funduskopiku kien innutat f'1.7% ta' dawk ittrattati bi pregabalin u 2.1% tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo.

5.2 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-farmakokinetiċi stabbli ta' pregabalin huma simili f'voluntiera b'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkunu qegħdin jiehdu mediċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġħ kroniku.

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħħu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll dożi . Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin stmata għal $\geq 90\%$ u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata mal- biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 20-30% fil- C_{max} tonqos b'madwar 25 – 30% u dewmien fit- t_{max} ta' madwar 2.5 sigħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-ikel m'għandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab lli pregabalin intwera li jaqsam il-barriera ta' bejn id-demmi u l-moħħ fil-ġrieden, firien u xadini. Fil-firien irriżulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-ħalib ta' firien li jreddgħu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni apparenti ta' pregabalin wara li jiġi amministrat huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negligibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat,

madwar 98% tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9% tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala medikament mhux mibdula. Il- *half-life* medja tal-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħija ta' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliwi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliwi).

Huwa meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali jew li jkunu qegħdin jagħmlu l-ħemodijaliżi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Linearità /nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra fil-farmakokinetika għal pregabalin hija baxxa (< 20%). Il-farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, , m'hemmx bżonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti d fuq il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħi b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' ħemodijaliżi (wara trattament ta' 4 sigħat b'ħemodijaliżi il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minħabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliwi, huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u zieda fid-doża wara ħemodijaliżi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħi fil-biċċa l-kbira bħala medikament mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidli b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin ġiet evalwtata f'pazjenti pedjatriċi bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u tollerabilità.

Wara l-ghoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-ħin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima fil-plasma kien simili fil-grupp kollu ta' età u seħħ minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

Il-parametri tas- C_{max} u l-AUC ta' pregabalin żdiedu b'mod lineari ma' zieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piż ta' inqas minn 30 kg minħabba zieda fit-tneħħija aġġustata għall-piż tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu ≥ 30 kg.

Il-half-life terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriċi i kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tneħħija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tneħħija orali ta' pregabalin, il-piż tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum

apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin mogħti mill-ħalq, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriċi u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma gietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tneħħija ta' pregabalin tonqos aktar ma wieħed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tneħħija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tneħħija ta' kreatinina assoċjat mat-tkabbir fl-età. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali kompromessa marbuta ma' l-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed ireddgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum ta') giet evalwata f'10 nisa li kienu qed ireddgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgħa li welldu. It-treddiġh kellu f'tit jew xejn influwenzafuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-ħalib tas-sider b'medja tal-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plasma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-ħalib tas-sider (jekk wieħed jassumi medja ta' konsum ta' ħalib ta' 150 ml/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-dożi stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b'mod tajjeb f'dożi klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossiċità b'dożi ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f'esponimenti ≥ 5 darbiet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofija li normalment tidher f'firien albinu xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratoġeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossiċità tal-fetu seħħet biss b'esponimenti suffiċjentement oġġla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossiċità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża toossiċità fl-iżvilupp tal-frieħ fil-firien f'esponimenti ta' > 2 darbiet l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità fil-firien maskili u femminili kienu osservati biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u seħħew biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati ma' proċessi deġenerattivi spontani fil-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' f'tit jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin mhux ġenotossiku skond ir-riżultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinoġeniċità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma kienu osservati l-ebda tumuri fil-firien b'esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/ġurnata. Fil-ġrieden, ma nstabt l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f'esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar ta' haemangiosarcoma f'esponimenti aktar għoljin. Il-mekkaniżmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolve bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċ-ċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien jew fil-bniedem skond informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' toossiċità fil-firien zgħar mhumix differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien zgħar huma aktar sensitivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tgħažżiż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (tražżiż

temporanju taż-żieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu ta' l-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f'firien żgħir ġimgha sa ġimagħtejn wara esponiment > darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimghat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsuli

Lactose monohydrate

Pregelatinized maize starch

Talc

Qoxra ta' barra tal-kapsula

Pregabalin Zentiva 25 mg, 50 mg, 150 mg kapsuli ibsin

Għatu u korp tal-kapsula

- Iron oxide iswed (E172)
- Titanium dioxide (E171)
- Ġelatina

Linka tal-istampar

- Shellac
- Iron oxide iswed (E172)
- Propylene glycol
- Soluzzjoni qawwija ta' ammonja
- Potassium hydroxide

Pregabalin Zentiva 75 mg, 225 mg, 300 mg kapsuli ibsin

Għatu tal-kapsula

- Iron oxide aħmar (E172)
- Iron oxide isfar (E172)
- Titanium dioxide (E171)
- Ġelatina

Korp tal-kapsula

- Iron oxide iswed (E172)
- Titanium dioxide (E171)
- Ġelatina

Linka tal-istampar

- Shellac
- Iron oxide iswed (E172)
- Propylene glycol
- Soluzzjoni qawwija tal-ammonia
- Potassium hydroxide

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg kapsuli ibsin

Għatu u korp tal-kapsula

- Iron oxide aħmar (E172)
- Iron oxide isfar (E172)
- Titanium dioxide (E171)
- Ġelatina

Linka tal-istampar

- Shellac
- Iron oxide iswed (E172)
- Propylene glycol

- Soluzzjoni qawwija tal-ammonia
- Potassium hydroxide

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin huma ppakkjati ġo folji tal-alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) jew PVC/PVDC/alu bħala l-pakkett ewlieni.

Pregabalin Zentiva 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg u 300 mg kapsuli ibsin huma ppakkjati ġo folji tal-PVC/alu bħala l-pakkett ewlieni.

Pregabalin Zentiva 25 mg u 50 mg issibu f'pakketti ta' 14, 21, 56, 84, 98 u 100 kapsula iebsa.

Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg u 300 mg issibu f'pakketti ta' 14, 56, 84, 98, 100 u 112 kapsula iebsa.

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg issibu f'pakketti ta' 21, 84, 98 u 100 kapsula iebsa.

Pregabalin Zentiva 225 mg huwa disponibbli f'pakketti ta' 14, 56, 98 u 100 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Ir-Repubblika Ċeka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin

EU/1/15/1021/001

EU/1/15/1021/002

EU/1/15/1021/003

EU/1/15/1021/004

EU/1/15/1021/029

EU/1/15/1021/005

EU/1/15/1021/037

EU/1/15/1021/038

EU/1/15/1021/039

EU/1/15/1021/040
EU/1/15/1021/041
EU/1/15/1021/042

Pregabalin Zentiva 50 mg kapsuli ibsin

EU/1/15/1021/006
EU/1/15/1021/007
EU/1/15/1021/008
EU/1/15/1021/009
EU/1/15/1021/030
EU/1/15/1021/010

Pregabalin Zentiva 75 mg kapsuli ibsin

EU/1/15/1021/011
EU/1/15/1021/012
EU/1/15/1021/031
EU/1/15/1021/013
EU/1/15/1021/043
EU/1/15/1021/044

Pregabalin Zentiva 100 mg kapsuli ibsin

EU/1/15/1021/014
EU/1/15/1021/015
EU/1/15/1021/032
EU/1/15/1021/016

Pregabalin Zentiva 150 mg kapsuli ibsin

EU/1/15/1021/017
EU/1/15/1021/018
EU/1/15/1021/033
EU/1/15/1021/019
EU/1/15/1021/045
EU/1/15/1021/046

Pregabalin Zentiva 200 mg kapsuli ibsin

EU/1/15/1021/020
EU/1/15/1021/021
EU/1/15/1021/034
EU/1/15/1021/022

Pregabalin Zentiva 225 mg kapsuli ibsin

EU/1/15/1021/023
EU/1/15/1021/024
EU/1/15/1021/035
EU/1/15/1021/025

Pregabalin Zentiva 300 mg kapsuli ibsin

EU/1/15/1021/026
EU/1/15/1021/027
EU/1/15/1021/036

EU/1/15/1021/028
EU/1/15/1021/047
EU/1/15/1021/048

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel Awtorizzazzjoni : 17 ta' Lulju 2015.

Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Mejju 2020.

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTI LI TINTEWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
98 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1021/001
EU/1/15/1021/002
EU/1/15/1021/003
EU/1/15/1021/004
EU/1/15/1021/005
EU/1/15/1021/029
EU/1/15/1021/037
EU/1/15/1021/038
EU/1/15/1021/039
EU/1/15/1021/040
EU/1/15/1021/041
EU/1/15/1021/042

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Zentiva 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Zentiva

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTI LI TINTEWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Zentiva 50 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
98 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1021/006
EU/1/15/1021/007
EU/1/15/1021/008
EU/1/15/1021/009
EU/1/15/1021/010
EU/1/15/1021/030

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Zentiva 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 50 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Zentiva

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTI LI TINTEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
98 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1021/011
EU/1/15/1021/012
EU/1/15/1021/043
EU/1/15/1021/013
EU/1/15/1021/031
EU/1/15/1021/044

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Zentiva 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 75 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Zentiva

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTI LI TINTEWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Zentiva 100 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
98 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1021/014
EU/1/15/1021/015
EU/1/15/1021/016
EU/1/15/1021/032

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Zentiva 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 100 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Zentiva

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTI LI TINTEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
98 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1021/017
EU/1/15/1021/018
EU/1/15/1021/045
EU/1/15/1021/019
EU/1/15/1021/033
EU/1/15/1021/046

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Zentiva 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 150 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Zentiva

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTI LI TINTEWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Zentiva 200 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
98 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1021/020
EU/1/15/1021/021
EU/1/15/1021/022
EU/1/15/1021/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Zentiva 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 200 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Zentiva

3. DATA TA'SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTI LI TINTEWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pregabalin Zentiva 225 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa

56 kapsula iebsa

98 kapsula iebsa

100 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1021/023
EU/1/15/1021/024
EU/1/15/1021/025
EU/1/15/1021/035

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Zentiva 225 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 225 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Zentiva

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTI LI TINTEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
98 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Ir-Repubblika Ċeka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1021/026
EU/1/15/1021/027
EU/1/15/1021/047
EU/1/15/1021/028
EU/1/15/1021/036
EU/1/15/1021/048

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Zentiva 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Zentiva 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Logo ta' Zentiva

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 50 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 75 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 100 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 150 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 200 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 225 mg kapsuli ibsin
Pregabalin Zentiva 300 mg kapsuli ibsin
pregabalin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok xi mistoqsija oħra, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Pregabalin Zentiva u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Zentiva
3. Kif għandek tiehu Pregabalin Zentiva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Pregabalin Zentiva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Pregabalin Zentiva u għalxiex jintuża

Pregabalin Zentiva jappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura tal-epilessija, l-uġiġħ nevrotiku u d-disturb ta' ansjetà ġeneralizzata (GAD - *generalised anxiety disorder*) fl-adulti.

Uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali

Pregabalin Zentiva jintuża sabiex jiġi kkurat uġiġħ fit-tul ta' żmien ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkaguna wġiġħ newropatiku periferali, bħad-dijabete jew il-ħruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġħ li wiehed ihoss h jistgħu jiġu deskritti bħala shana, ħruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġħ qawwi, bugħawwieġ, wegġħat, tnefnim, tingiż. L-uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali jista' jkun assoċjat ukoll ma'bidliet fil-burdata, disturbi fl-irqad, debbulizza (għeja) u jista' jkollu impatt fuq il-funzjonament fiżiku u soċjali u fuq il-kwalità tal-ħajja ingenerali.

Epilessija

Pregabalin Zentiva jintuża sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek se jordnalek Pregabalin Zentiva biex jgħin fil-kura tal-epilessija meta l-kura li tkun qed tiehu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Inti għandek tiehu Pregabalin Zentiva flimkien -kura li tkun qiegħed/qiegħda tiehu. Pregabalin Zentiva mhuwiex maħsub sabiex jintuża waħdu, iżda għandu dejjem jintuża ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' ansjetà ġeneralizzata

Pregabalin Zentiva jintuża għall-kura ta' disturb ta' ansjetà ġeneralizzata (GAD - *generalised anxiety disorder*). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u thassib li jkunu diffiċli biex

tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekweitezza jew thossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja malajr (għajjen), diffikulta' biex tikkonċentra jew ma tiftakar xejn, thossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-ħajja ta' kuljum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Zentiva

Tihux Pregabalin Zentiva

- jekk inti allergiku għal pregabalin jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu Pregabalin Zentiva

- Xi pazjenti li kienu qed jieħdu pregabalin irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn is-sintomi jinkludu nefħa fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, u fil-gerżuma kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk inti thoss kwalunkwe minn dawn ir-reazzjonijiet, inti għandek tikkuntatta lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Pregabalin gie assoċjat ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimenti aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk inti għandek toqgħod attent sakemm tidra' xi effett li jista' jkollha l-medicina.
- Pregabalin jista' jikkawża viżjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jieħdu pregabalin jista' jkollhom bżonnbidla fil-medicini li jkunu qegħdin jieħdu kontra d-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-nġhas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jieħdu medicini oħra biex jikkuraw, ngħidu aħna, uġigh jew spasticità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittieħdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb f'xi pazjenti meta kienu qed jieħdu pregabalin; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tiehu din il-medicina għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-kliwi f'xi pazjenti waqt li kienu qed jieħdu pregabalin. Jekk waqt li tiehu Pregabalin Zentiva tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek minħabba li t-twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Xi pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal pregabalin kellhomhsibijiet li jwegġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju jew urew attegġament ta' suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-hsibijiet jew turi attegġament bħal dan, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Meta pregabalin tkun qed tittieħed ma' medicini oħrajn li jistgħu jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġigh) jista' jkun possibbli li li jkun hemm problemi gastrointestinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.
- Qabel tiehu din il-medicina, għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk qattx abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkoħol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali; dan jista' jfisser li tkun f'riskju akbar li ssir dipendenti fuq Pregabalin Zentiva.
- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew f'it wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jieħdu pregabalin u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied jew il-kliwi.

- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wiehed jiehu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliwi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi biex tiehu n-nifs jew jekk tiehu nifsijiet qosra u mġaġġlin.

Dipendenza

Xi pazjenti jistgħu jsiru dipendenti fuq Pregabalin Zentiva (iħossu l-ħtieġa li jibqgħu jiehdu l-medicina). Jista' jkollhom effetti ta' rtirar meta jieqfu jużaw Pregabalin Zentiva (ara sezzjoni 3, “Kif għandek tiehu Pregabalin Zentiva” u “Jekk tieqaf tiehu Pregabalin Zentiva”). Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq Pregabalin Zentiva, huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Pregabalin Zentiva, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti:

- Thoss il-ħtieġa li tiehu l-medicina għal aktar żmien milli avżak biex toħodha t-tabib li kitiblek ir-riċetta
- Thoss il-ħtieġa li tiehu aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħra għajr dawk għaliex ġiet ordnata lilek
- Ipprovajt aktar minn darba, bla success, biex tieqaf tuża jew tikkontrolla l-użu tal-medicina
- Meta tieqaf tiehu l-medicina, ma thossokx sew, u thossok aħjar meta terġa' tibda tiehu l-medicina

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar kors tat-trattament għalik, inkluż meta huwa xieraq li tieqaf u kif tagħmel dan b' mod sikur.

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u l-adolexxenti (ta' taħt it-18-il sena) ma ġewx determinati s'issa u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' etajiet.

Mediċini oħra u Pregabalin Zentiva

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Pregabalin Zentiva u xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta jiġi meħud ma' ċertu mediċini oħra li għandhom effetti sedattivi (inklużi l-opjojdi), pregabalin jista' jqawwi dawn l-effetti, u jista' jwassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa jista' jiżdied jekk pregabalin jittiehed ma' mediċini oħra li fihom:

- oxycodone (użat biex itaffi l-uġigh)
- lorazepam (użat għall-kura ta' ansjetà)
- l-alkohol

Pregabalin Zentiva jista' jittiehed ma' kontraċettivi orali.

Pregabalin Zentiva ma' ikel, xorb u alkohol

Kapsuli ibsin ta' Pregabalin Zentiva jistgħu jittiehdu mal-ikel jew waħedhom.

Huwa rrakkomandat li wiehed ma jixrobx alkohol waqt li jkun qed jiehu Pregabalin Zentiva.

Tqala u treddigh

Pregabalin Zentiva m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor tiegħek. L-użu ta' pregabalin matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf li jeħtieġu trattament mediku. Fi studju li rriveda *data* minn nisa fil-pajjiżi Nordiċi li hađu pregabalin fl-ewwel 3 xhur tat-tqala, 6 trabi minn kull 100 kellhom dawn id-difetti tat-twelid. Dan jista' jittqabbal ma' 4 trabi minn kull 100 li ġew imwiċda minn nisa li ma ngħatawx trattament b' pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anormalitajiet tal-wiċċ (qsim fil-ħalq u l-wiċċ), l-għajnejn, is-sistema nervuża (inkluż il-moħħ), il-kliwi u l-ġenitali.

Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva fnisa li jistgħu joħorġu tqal. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Pregabalin jista' jikkawża sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvi ruħek f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-medicina taffettwax il-hila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

Pregabalin Zentiva fih lactose monohydrate

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott medicinali.

3. Kif għandek tieħu Pregabalin Zentiva

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Tihux aktar medicina milli ordnata fir-riċetta.

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doża hi adattata għalik.

Pregabalin Zentiva huwa għal użu orali biss.

Ugħigh nevrologiku periferali u ċentrali, epilepsija jew disturbi ta' ansjetà ġeneralizzata

Hu n-numru ta' kapsuli ibsin kif ordnalek it-tabib tiegħek.

Id-doża, li għet agġustata għalik u għall-kondizzjoni tiegħek, ġeneralment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.

It-tabib tiegħek se jgħidlek tieħu Pregabalin Zentiva jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Pregabalin Zentiva darba filgħodu u darba filgħaxija, bejn wiehded u ieħor fl-istess hinijiet tal-ġurnata. Għal-tliet darbiet kuljum hu Pregabalin Zentiva darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filgħaxija, bejn wiehded u ieħor fl-istess hinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impressjoni li l-effett ta' Pregabalin Zentiva huwa qawwi żżejjed jew dgħajfef iżżejjed, tkellem mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek.

Jekk int pazjenti anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti għandek tieħu Pregabalin Zentiva b'mod normali hlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tiegħek jista' jordnalek skeda ta' dożaġġ u/jew doża differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tiegħek.

Ibla' l-kapsula shiħa bl-ilma.

Kompli hu Pregabalin Zentiva sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek tieqaf.

Jekk tieħu aktar Pregabalin Zentiva milli support

Ċempel lit-tabib tiegħek jew mur immedjatament fit-taqsim tal-emergenza tal-eqreb sptar. Hu l-kaxxa tal-kapsuli ibsin ta' Pregabalin Zentiva miegħek. Jekk tieħu Pregabalin Zentiva aktar milli support tista' thossok bin-nghas, konfuż, aġitat jew bla mistrieħ. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet u telf mis-sensi (koma).

Jekk tinsa tieħu Pregabalin Zentiva

Importanti li tieħu l-kapsuli ibsin Pregabalin Zentiva tiegħek b'mod regolari fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tinsa tieħu doża, huwa ma jgħidlek li tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doża li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doża li jmiss bhas-soltu. Tihux doża doppja biex tpatti għad-doża li nsejt.

Jekk tieqaf tiehu Pregabalin Zentiva

Tiqafx tiehu Pregabalin Zentiva f'daqqa. Jekk tixtieq tieqaf tiehu Pregabalin Zentiva, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Se jgħidlek kif għandek tagħmel dan. Jekk il-kura tiegħek titwaqqaf dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' gimgħa.

Wara li twaqqaf kura fit-tul jew għal perijodu qasir bi Pregabalin Zentiva, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji. Dawn jinkludu, diffikultà biex torqod, uġiġħ ta' ras, dardir, thossok anzjuż, dijarea, sintomi bħall-influwenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, ħsibijiet li tweggħa' lilek innifsek jew li tagħmel suwiċidju, uġiġħ, tagħriq u sturdament. Dawn l-effetti jistgħu jseħħu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu pregabalin għal perijodu ta' żmien aktar fit-tul. Jekk tesperjenza effetti tal-irtirar, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk ikollok nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien jew jekk il-ġilda tiegħek issir hamra u jibda jkollha l-infafet jew titqaxxar, għandek tfittex parir mediku immedjat.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- Sturdament, hedla, uġiġħ ta' ras.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Żieda fl-aptit.
- Sensazzjoni ta' ferħ kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità.
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikultà biex titkellem, sensazzjoni ta' tnefnim, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rqaq, għeja, thossok stramb u mhux bħas-soltu. Vista mċajpra, vista doppja.
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat.
- Haq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-żaqq.
- Diffikultajiet bl-erezzjoni.
- Nefha fil-ġisem, inkluz l-estremajiet.
- Sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi.
- Żieda fil-piż.
- Bughawwieġ, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirgħajn u fis-saqajn.
- Uġiġħ fil-grizmejn.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-dem, ta' zokkor oġhli fid-dem.
- Bidla fil-mod kif thares lej innifsek, irrekwitezza, depressjoni, aġitazzjoni bidliet fil-burdata, diffikultà biex issib il-kelma, alluċinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, aġressjoni, burdata ta' entużjażmu, indeboliment mentali, diffikultà biex taħseb, zieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgažmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet viżta tal-ġhajnejn, moviment mhux normali tal-ġhajnejn, bidliet fil-viżta ta' l- ġhajnejn li jinkludu telf tal-viżta , tberriq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensitiva, telf tat-togħma, sensazzjoni ta' ħruq, roġha meta tiċċaqlaq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, ħass ħażin, sensitività akbar għall-ħsejjes, thossok ma tiflahx.
- Ġhajnejn xotti, nefha fl-ġhajnejn, uġiġħ fl-ġhajnejn, ġhajnejn dgħajfa, ġhajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-ġhajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.

- Fawra, fwawar ta' shana.
- Diffikultà biex tiehu nifs, nixfa fl-imnieher, kongestjoni fl-imnieher.
- Produzzjoni akbar ta' bżieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-halq.
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġiġh li jinkludi uġiġh fil-muskoli, uġiġh fl-ġhonq.
- Uġiġh fis-sider.
- Diffikultà jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza.
- Dgħufija, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demem u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demem, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ġhadd ta' pjastrini, newtropenja, żieda fil-krejinina fid-demem, tnaqqis fil-potassju fid-demem).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, ħakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inhir.
- Uġiġh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwija, telf tal-viżta.
- Twessigh tal-pupilli, twerriċ.
- Għaraq kiesaħ, tagħfis fil-gerżuma, ilsien minfuħ.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikultà biex tibra'.
- Moviment tal-ġisem bil-mod jew imnaqqas.
- Diffikultà biex tikteb kif suppost.
- Żieda ta' fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettriċi (ECG) tal-qalb li jirriflettut disturbu fir-ritmu tal-qalb.
- Ħsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Menstrwazzjoni li tiġi interrotta.
- Insuffiċjenza tal-kliwi, volum ta' awrina, ritenzjoni urinarja..
- Tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelloli bojod tad-demem.
- Mġiba mhux xierqa, atteġġament ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju.
- Reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu diffikultà biex tiehu n-nifs, infjammazzjoni fl-ġhajnejn (keratite) u reazzjonijiet serji tal-ġilda karatterizzati minn irqajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-halq, tal-grizmejn, tal-imnieher, tal-partijiet ġenitali u tal-ġhajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhju lil dawk tal-influwenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).
- Suffejra (sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn)
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhju l-marda tal-Parkinson; bħal roġħda, bradikinżsija (tnaqqis fl-abbiltà li tiċċaqalqu), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

Rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Insuffiċjenza tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Issir dipendenti fuq Pregabalin Zentiva ("dipendenza fuq il-medicina").

Wara li twaqqaf trattament fit-tul jew għal perjodu qasir b' Pregabalin Zentiva, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar (ara "Jekk tieqaf tiegħu Pregabalin Zentiva").

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nghas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali bi ħsara fin-nerv li jgħaddi mis-sinsla jistgħu jkunu qegħdin jiehdu mediċini oħra biex jikkuraw, ngħidu aħna, ugiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittiehdu flimkien.

Ġiet irrappurtata r-reazzjoni avversa li ġejja fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq: Problemi biex wiehed jiehu n-nifs, teħid ta' nifsijiet qosra u mghaġġlin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Pregabalin Zentiva

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Pregabalin Zentiva

- Is-sustanza attiva hija pregabalin. Kull kapsula iebsa fiha 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg jew 300 mg ta' pregabalin.
 - Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, talc, iron oxide iswed (E172) titanium dioxide (E171), ġelatina, linka sewda (li fiha shellac, iron oxide iswed (E172), propyleneglycol, soluzzjoni qawwiya tal-ammonia, potassium hydroxide).
- Il-kapsuli ta' 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg u 300 mg fihom ukoll iron oxide aħmar (E172), iron oxide isfar (E172).

Kif jidher Pregabalin Zentiva u l-kontenut tal-pakkett	
Kapsuli ta' 20 mg	Għatu griż ċar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 15.9 mm, kapsula iebsa tal-ġelatina stampata b'"25", li fiha trab kważi abjad.
Kapsuli ta' 50 mg	Għatu griż ċar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 14.3 mm, kapsula iebsa tal-ġelatina stampata b'"50", li fiha trab kważi abjad.
Kapsuli ta' 75 mg	Għatu aħmar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 14.3 mm, kapsula iebsa tal-ġelatina stampata b'"75", li fiha trab kważi abjad.
Kapsuli ta' 100 mg	Għatu aħmar u korp aħmar; b'tul ta' madwar 15.9 mm, kapsula iebsa tal-ġelatina stampata b'"100", li fiha trab kważi abjad.
Kapsuli ta' 150 mg	Għatu griż ċar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 18.0 mm, kapsula iebsa tal-ġelatina stampata b'"150", li fiha trab kważi abjad.
Kapsuli ta' 200 mg	Għatu opak kulur il-ġilda u korp opak kulur il-ġilda; b'tul ta' madwar 19.4 mm, kapsula iebsa tal-ġelatina stampata b'"200", li fiha trab kważi abjad.

Kif jidher Pregabalin Zentiva u l-kontenut tal-pakkett	
Kapsuli ta' 225 mg	Għatu opak kulur il-ġilda u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 19.4 mm, kapsula iebsa tal-ġelatina stampata b'"225", li fiha trab kważi abjad.
Kapsuli ta' 300 mg	Għatu aħmar u korp griż ċar; b'tul ta' madwar 21.7 mm, kapsula iebsa tal-ġelatina stampata b'"300", li fiha trab kważi abjad.

Pregabalin Zentiva 25 mg kapsuli ibsin huma ppakkjati ġo folji tal-alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) jew PVC/PVDC/alu bħala l-pakkett ewlieni.

Pregabalin Zentiva 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg u 300 mg kapsuli ibsin huma ppakkjati ġo folji tal-PVC/alu bħala l-pakkett ewlieni.

Pregabalin Zentiva 25 mg u 50 mg huma disponibbli f'pakketti ta' 14, 21, 56, 84, 98 u 100 kapsula ibsin.

Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg u 300 mg huma disponibbli f'pakketti ta' 14, 56, 84, 98, 100 u 112 kapsula ibsin.

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg huma disponibbli f'pakketti ta' 21, 84, 98 u 100 kapsula ibsin.

Pregabalin Zentiva 225 mg huwa disponibbli f'pakketti ta' 14, 56, 98 u 100 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Ir-Repubblika Ċeka

Manifattur

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Ir-Repubblika Ċeka

jew

S.C. Zentiva, S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucharest, cod 032266

Rumānija

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Zentiva, k.s.

Tél/Tel: +32 (78) 700 112

PV-Belgium@zentiva.com

България

Zentiva, k.s.

Тел: + 359 244 17 136

PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika

Zentiva, k.s.

Tel: +420 267 241 111

PV-Czech-Republic@zentiva.com

Lietuva

Zentiva, k.s.

Tel: +370 52152025

PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg

Zentiva, k.s.

Tél/Tel: +352 208 82330

PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.

Tel.: +36 1 299 1058

PV-Hungary@zentiva.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 671 365 828
PV-Spain@zentiva.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 5025
PV-Iceland@zentiva.com

Italia

Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39 800081631
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Malta

Zentiva, k.s.
Tel: +356 2034 1796
PV-Malta@zentiva.com

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.