

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Zentiva 50 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Zentiva 75 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Zentiva 100 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Zentiva 200 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Zentiva 225 mg tvrdé kapsuly  
Pregabalin Zentiva 300 mg tvrdé kapsuly

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 47,57 mg monohydrátu laktózy.

### Pregabalin Zentiva 50 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 5 mg monohydrátu laktózy.

### Pregabalin Zentiva 75 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 7,5 mg monohydrátu laktózy.

### Pregabalin Zentiva 100 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 10 mg monohydrátu laktózy.

### Pregabalin Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 15 mg monohydrátu laktózy.

### Pregabalin Zentiva 200 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 20 mg monohydrátu laktózy.

### Pregabalin Zentiva 225 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 22,5 mg monohydrátu laktózy.

### Pregabalin Zentiva 300 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje tiež 30 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Tvrdé kapsuly

#### Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé želatínové kapsuly, veľkosť 3 ( $15,9 \pm 0,3$  mm), majú krémovo biele až bledošedé viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „25“, obsahujú prášok takmer bielej farby.

#### Pregabalin Zentiva 50 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé želatínové kapsuly, veľkosť 4 ( $14,3 \pm 0,3$  mm), majú krémovo biele až bledošedé viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „50“, obsahujú prášok takmer bielej farby.

#### Pregabalin Zentiva 75 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé želatínové kapsuly, veľkosť 4 ( $14,3 \pm 0,3$  mm), majú tehlovočervené až červené viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „75“, obsahujú prášok takmer bielej farby.

#### Pregabalin Zentiva 100 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé želatínové kapsuly, veľkosť 3 ( $15,9 \pm 0,3$  mm), majú tehlovočervené až červené viečko a tehlovočervené až červené telo s potlačou „100“, obsahujú prášok takmer bielej farby.

#### Pregabalin Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé želatínové kapsuly, veľkosť 2 ( $18,0 \pm 0,3$  mm), majú krémovo biele až bledošedé viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „150“, obsahujú prášok takmer bielej farby.

#### Pregabalin Zentiva 200 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé želatínové kapsuly, veľkosť 1 ( $19,4 \pm 0,3$  mm), majú matné viečko svetlo tehlovočervenej až telovej farby a matné telo svetlo tehlovočervenej až telovej farby s potlačou „200“, obsahujú prášok takmer bielej farby.

#### Pregabalin Zentiva 225 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé želatínové kapsuly, veľkosť 1 ( $19,4 \pm 0,3$  mm), majú matné viečko svetlo tehlovočervenej až telovej farby a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „225“, obsahujú prášok takmer bielej farby.

#### Pregabalin Zentiva 300 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé želatínové kapsuly, veľkosť 0 ( $21,7 \pm 0,3$  mm), majú tehlovočervené až červené viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „300“, obsahujú prášok takmer bielej farby.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikácie**

##### Neuropatická bolesť

Pregabalin Zentiva je indikovaný na liečbu periférnej a centrálnej neuropatickej bolesti u dospelých.

##### Epilepsia

Pregabalin Zentiva je indikovaný ako prídavná liečba u dospelých s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej.

##### Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalin Zentiva je indikovaný na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised

Anxiety Disorder) u dospelých.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa v dvoch alebo troch rozdelených dávkach.

#### Neuropatická bolesť

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 3 až 7-dňovom intervale zvýšiť na 300 mg denne a ak je to potrebné, až na maximálnu dávku 600 mg denne po ďalšom 7-dňovom intervale.

#### Epilepsia

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva v dvoch alebo troch rozdelených dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

#### Generalizovaná úzkostná porucha

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa v dvoch alebo troch rozdelených dávkach. Potreba liečby sa musí pravidelne prehodnocovať. Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Po ďalšom týždni možno dávku zvýšiť na 450 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

#### Prerušenie liečby pregabalínom

V súlade so súčasnou klinickou praxou, ak sa musí liečba pregabalínom prerušiť, odporúča sa, aby sa to urobilo postupne počas minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časti 4.4 a 4.8).

#### Porucha funkcie obličiek

Pregabalín sa zo systémovej cirkulácie primárne eliminuje v nezmenenej forme renálnou exkréciou. Keďže klírens pregabalínu je priamo úmerný klírensu kreatinínu (pozri časť 5.2), dávka u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí znižovať individuálne podľa klírensu kreatinínu ( $CL_{Cr}$ ), ako je uvedené v tabuľke 1 s použitím nasledovného vzorca:

$$CL_{Cr} \text{ (ml/min)} = \frac{1,23 \times [140 - \text{vek (roky)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{\text{kreatinín v sére (}\mu\text{mol/l)}} (\times 0,85 \text{ pre ženy})$$

Pregabalín možno efektívne odstrániť z plazmy hemodialýzou (50% lieku počas 4 hodín).

U hemodialyzovaných pacientov sa denná dávka pregabalínu musí upraviť podľa renálnej funkcie. K dennej dávke treba pridať doplnkovú dávku okamžite po každej 4-hodinovej hemodialýze (pozri tabuľku 1).

**Tabuľka 1. Úprava dávky pregabalínu podľa renálnej funkcie**

| Klírens kreatinínu ( $CL_{Cr}$ ) (ml/min) | Celková denná dávka pregabalínu * |                          | Dávkovací režim                |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
|                                           | Úvodná dávka (mg/deň)             | Maximálna dávka (mg/deň) |                                |
| $\geq 60$                                 | 150                               | 600                      | BID alebo TID                  |
| $\geq 30 - < 60$                          | 75                                | 300                      | BID alebo TID                  |
| $\geq 15 - < 30$                          | 25 – 50                           | 150                      | Jedenkrát denne alebo BID      |
| $< 15$                                    | 25                                | 75                       | Jedenkrát denne                |
| Doplnkové dávkovanie po hemodialýze (mg)  |                                   |                          |                                |
|                                           | 25                                | 100                      | Jednorazová dávka <sup>+</sup> |

TID = tri rozdelené dávky

BID = dve rozdelené dávky

\* Celková denná dávka (mg/deň) sa má rozdeliť podľa dávkovacieho režimu a vyjadriť v mg/dávka

+ Doplnková dávka je jedna dodatočná dávka

#### *Porucha funkcie pečene*

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť pregabalínu u detí mladších ako 12 rokov a u dospievajúcich (vo veku 12 - 17 rokov) neboli stanovené. Údaje dostupné v súčasnosti sú uvedené v častiach 4.8, 5.1 a 5.2, ale nie je možné urobiť odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

#### *Starší ľudia*

Starší pacienti môžu vyžadovať zníženie dávky pregabalínu z dôvodu zníženej funkcie obličiek (pozri časť 5.2).

#### Spôsob podávania

Pregabalin Zentiva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pregabalin Zentiva je určený iba na perorálne použitie.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Diabetickí pacienti

Podľa súčasnej klinickej praxe u niektorých diabetických pacientov s prírastkom hmotnosti počas liečby pregabalínom môže byť potrebné upraviť hypoglykemickú liečbu.

#### Reakcie z precitlivenosti

Po uvedení pregabalínu na trh boli zaznamenané hlásenia o reakciách z precitlivenosti vrátane prípadov angioedému. Liečba pregabalínom sa musí okamžite ukončiť, ak sa vyskytnú príznaky angioedému, ako sú faciálny, periorálny opuch alebo opuch horných dýchacích ciest.

#### Závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

V súvislosti s liečbou pregabalínom boli hlásené zriedkavo závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. V čase predpisovania lieku je potrebné pacientov upozorniť na prejavy a príznaky a starostlivo sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, pregabalin sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

#### Závrat, somnolencia, strata vedomia, zmätenosť a mentálne poškodenie

Liečba pregabalínom sa dáva do súvisu so závratom a somnolenciou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u staršej populácie. Po uvedení pregabalínu na trh sa tiež zaznamenali hlásenia o strate vedomia, zmätenosti a mentálnom poškodení. Preto pacientov treba poučiť, aby boli opatrní, pokiaľ sa neoboznámia s možnými účinkami lieku.

#### Účinky spojené s videním

V kontrolovaných klinických skúškaniach sa zaznamenalo rozmazané videnie u väčšej časti pacientov liečených pregabalínom ako u pacientov, ktorí dostávali placebo, keď sa v dávkovaní pokračovalo, rozmazané videnie vo väčšine prípadov ustúpilo. V klinických štúdiách, kde sa robilo aj oftalmologické vyšetrenie, bol výskyt zníženia zrakovkej ostrosti a zmien zorného poľa väčší u pacientov liečených pregabalínom ako u pacientov, ktorí dostávali placebo; výskyt zmien na očnom pozadí bol väčší u pacientov, ktorí dostávali placebo (pozri časť 5.1).

Po uvedení pregabalínu na trh boli tiež hlásené nežiaduce reakcie týkajúce sa zraku, vrátane straty zraku, rozmazaného videnia alebo iných zmien zrakovej ostrosti, z ktorých mnohé boli prechodné. Prerušenie liečby pregabalínom môže viesť k vymiznutiu alebo zlepšeniu týchto príznakov.

#### Renálne zlyhávajúce

Boli hlásené prípady renálneho zlyhávania a v niektorých prípadoch prerušenie liečby pregabalínom viedlo k reverzibilite tejto nežiaducej reakcie.

#### Vysadenie súbežne podávaných antiepileptík

Nie sú dostatočné údaje týkajúce sa vysadenia súbežne podávaných antiepileptík v situácii, keď sa po pridaní pregabalínu dosiahne kontrola záchvatu tak, aby bolo možné podávať pregabalín v monoterapii.

#### Kongestívne srdcové zlyhávajúce

Po uvedení pregabalínu na trh boli hlásené prípady kongestívneho srdcového zlyhávania u niektorých pacientov dostávajúcich pregabalín. Tieto reakcie sú najčastejšie pozorované u starších pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami počas liečby pregabalínom na neuropatickú indikáciu. Pregabalín sa má u týchto pacientov podávať s opatnosťou. Ukončenie podávania pregabalínu môže viesť k odzneniu reakcie.

#### Liečba centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, nežiaducich reakcií centrálnej nervovej sústavy a zvlášť somnolencie. Môže sa to pripísať aditívnemu účinku sprievodnej liečby (napr. spazmolytikami) potrebnej pri tomto ochorení. Toto sa má zväžiť pri predpisovaní pregabalínu pri tomto ochorení.

#### Respiračná depresia

V súvislosti s užívaním pregabalínu bola hlásená závažná respiračná depresia. U pacientov so zníženou respiračnou funkciou, s respiračným alebo neurologickým ochorením, poruchou funkcie obličiek, v prípade súbežného používania liekov tlmiacich CNS a u starších osôb môže byť vyššie riziko vzniku tejto závažnej nežiaducej reakcie. U týchto pacientov môže byť potrebná úprava dávky (pozri časť 4.2).

#### Samovražedné myšlienky a správanie

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené u pacientov liečených antiepileptikami pri niekoľkých indikáciách. Meta-analýza randomizovaných placebo kontrolovaných štúdií antiepileptík tiež ukázala mierne zvýšené riziko samovražedných myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy. Po uvedení lieku na trh sa pozorovali prípady samovražedných myšlienok a správania u pacientov liečených pregabalínom (pozri časť 4.8). Epidemiologická štúdia využívajúca dizajn samostatne kontrolovanej štúdie (porovnávajúca u jedince obdobie liečby s obdobiami bez liečby) preukázala zvýšené riziko nového nástupu samovražedného správania a úmrtia v dôsledku samovraždy u pacientov liečených pregabalínom.

Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozornení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa prejavy samovražedných myšlienok alebo správania objavia. Pacienti majú byť sledovaní kvôli prejavom samovražedných myšlienok a správania, a má sa u nich zväžiť vhodná liečba. V prípade samovražedných myšlienok a správania sa musí zväžiť prerušenie liečby pregabalínom.

#### Porucha funkcie dolného tráviaceho traktu

Po uvedení pregabalínu na trh boli hlásené prípady týkajúce sa zhoršenej funkcie dolného tráviaceho traktu (napr. intestinálna obštrukcia, paralytický ileus, obštipácia), keď sa pregabalín podával spolu s liekmi, ktoré môžu spôsobovať obštipáciu, ako sú napr. opioidné analgetiká. Keď sa bude pregabalín užívať v kombinácii s opioidmi, môžu sa zväžiť opatrenia na predchádzanie obštipácii (zvlášť u žien a starších pacientov).

#### Súbežné užívanie s opiátmi

Pri predpisovaní pregabalínu súbežne s opiátmi sa odporúča postupovať opatrne z dôvodu rizika útľmu

CNS (pozri časť 4.5). V prípadovej kontrolovanej štúdii u používateľov opiátov mali pacienti, ktorí užívali pregabalín súbežne s opiátom vyššie riziko úmrtia súvisiaceho s opiátmi ako pacienti, ktorí užívali len opiát (upravený pomer pravdepodobností [aOR]; 1,68 [95 % IS, 1,19 až 2,36]). Toto zvýšené riziko bolo pozorované pri nízkych dávkach pregabalínu ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95 % IS 1,04 – 2,22]) a pri vysokých dávkach pregabalínu bola tendencia k väčšiemu riziku ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95 % IS 1,24 – 5,06]).

#### Zneužitie lieku, sklon k nadmernému užívaniu liekov alebo závislosť

Pregabalín môže spôsobiť liekovú závislosť, ku ktorej môže dôjsť pri terapeutických dávkach. Boli hlásené prípady nadmerného užívania a zneužitia. Pacienti s anamnézou nadmerného užívania návykových látok môžu mať vyššie riziko zneužitia pregabalínu, nadmerného užívania a závislosti a u takýchto pacientov sa pregabalín musí používať opatrne. Pred predpísaním pregabalínu sa musí dôkladne vyhodnotiť riziko zneužitia, nadmerného užívania a závislosti u pacienta.

U pacientov liečených pregabalínom majú byť sledované príznaky a prejavy zneužitia pregabalínu, nadmerného užívania alebo závislosti, ako sú rozvoj tolerance, zvyšovanie dávky a správanie vedúce k užívaniu lieku.

#### Abstinenčné príznaky

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom boli pozorované abstinenčné príznaky. Boli hlásené nasledujúce príznaky: insomnie, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, nervozita, depresia, samovražedné myšlienky, bolesť, kŕče, hyperhidróza a závrat. Výskyt abstinenčných príznakov po ukončení liečby pregabalínom môže indikovať liekovú závislosť (pozri časť 4.8). Pacient má byť o tom informovaný na začiatku liečby. Ak sa má ukončiť liečba pregabalínom, odporúča sa robiť to postupne počas minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časť 4.2).

Počas užívania pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom sa môžu vyskytnúť kŕče vrátane status epilepticus a záchvatov typu grand mal.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť príznakov z vysadenia môžu byť závislé od dávky.

#### Encefalopatia

Boli hlásené prípady encefalopatie, hlavne u pacientov s pridruženými ochoreniami, ktoré môžu vyvolať encefalopatiu.

#### Ženy v reprodukčnom veku/antikoncepcia

Užívanie Pregabalínu Zentiva počas prvého trimestra gravidity môže spôsobiť vážne vrodené chyby u nenarodeného dieťaťa. Pregabalín sa nesmie používať počas gravidity, pokiaľ prínos pre matku jasne neprevyšuje možné riziká pre plod. Ženy v reprodukčnom veku musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu (pozri časť 4.6).

#### Laktóza

Pregabalín Zentiva obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, nesmú užívať tento liek.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pretože pregabalín sa vylučuje prevažne v nezmenenej forme močom, podlieha zanedbateľnému metabolizmu u ľudí ( $<2\%$  dávky zachytenej v moči vo forme metabolitov), neinhibuje liekový metabolizmus *in vitro* a neviazajú sa na plazmatické proteíny, je nepravdepodobné, že by spôsobil alebo bol sám subjektom farmakokinetických interakcií.

#### In vivo štúdie a populačná farmakokinetická analýza

Podobne, v *in vivo* štúdiách sa nepozorovali žiadne klinicky relevantné farmakokinetické interakcie medzi pregabalínom a fenytoínom, karbamazepínom, kyselinou valproovou, lamotrigínom,

gabapentínom, lorazepamom, oxykodónom alebo etanolom. Populačná farmakokinetická analýza ukázala, že perorálne antidiabetiká, diuretiká, inzulín, fenobarbital, tiagabín a topiramát nemali klinicky významný účinok na klírens pregabalínu.

#### Perorálne kontraceptíva, noretisterón a/alebo etinylestradiol

Súbežné podávanie pregabalínu s perorálnymi kontraceptívami noretisterónom a/alebo etinylestradiolom nemá vplyv na farmakokinetiku v rovnovážnom stave u žiadnej z týchto látok.

#### Lieky ovplyvňujúce CNS

Pregabalín môže zosilňovať účinky etanolu a lorazepamu.

Po uvedení pregabalínu na trh sa zaznamenali hlásenia o respiračnom zlyhaní, kóme a úmrtí u pacientov užívajúcich pregabalín a opiáty a/alebo iné lieky utlmujúce CNS. Ukazuje sa, že pregabalín má aditívny efekt pri poškodení kognitívnych funkcií a hrubej motoriky spôsobenom oxykodónom.

#### Interakcie a starší ľudia

Žiadne špecifické štúdie farmakodynamických interakcií sa nevykonali u starších dobrovoľníkov. Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Ženy v reprodukčnom veku/Antikonцепcia

Ženy v reprodukčnom veku musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu (pozri časť 4.4).

#### Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Ukázalo sa, že pregabalín prechádza u potkanov placentou (pozri časť 5.2). Pregabalín môže prechádzať ľudskou placentou.

#### Vážne kongenitálne malformácie

Údaje zo škandinávskej observačnej štúdie u viac ako 2 700 gravidít vystavených pregabalínu v prvom trimestri ukázali vyššiu prevalenciu vážnych kongenitálnych malformácií v pediatickej populácii (živé alebo mŕtvo narodené deti) vystavenej pregabalínu, v porovnaní s nevystavenou populáciou (5,9 % oproti 4,1 %).

Riziko vážnych kongenitálnych malformácií v pediatickej populácii vystavenej pregabalínu v prvom trimestri bolo mierne vyššie ako u nevystavenej populácie (upravený pomer prevalencie a 95 % interval spoľahlivosti: 1,14 (0,96 – 1,35)) a v porovnaní s populáciou vystavenou lamotrigínu (1,29 (1,01 – 1,65)) alebo duloxetínu (1,39 (1,07 – 1,82)).

Analýzy špecifických malformácií ukázali vyššie riziko malformácií nervového systému, očí, orofaciálnych rázštepov, malformácií močových ciest a genitálií, avšak počty boli nízke a odhady nepresné.

Pregabalín sa smie užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch (ak prínos pre matku jednoznačne preváži potenciálne riziko pre plod).

#### Dojčenie

Pregabalín sa vylučuje do materského mlieka u ľudí (pozri časť 5.2). Účinok pregabalínu na novorodencov/dojčatá nie je známy. Je potrebné prijať rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo liečbu pregabalínom, pričom treba zohľadniť prínos dojčenia pre dieťa v porovnaní s prínosom liečby pre ženu.

#### Fertilita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o účinkoch pregabalínu na ženskú fertilitu.

V klinickom skúšaní hodnotiacom účinnosť pregabalínu na pohyblivosť spermií boli zdraví muži vystavení pregabalínu v dávke 600 mg/deň. Po 3 mesiacoch liečby sa nezistili žiadne účinky na pohyblivosť spermií.

Štúdia fertility na samičkách potkanov preukázala nežiaduce účinky na reprodukciu. Štúdie fertility na samčekom potkanov preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu a vývin. Klinický význam týchto zistení nie je známy (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pregabalín môže mať malý alebo stredne veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pregabalín môže vyvolať závraty a ospalosť, a preto môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacientov treba upozorniť, aby neviedli vozidlá, neobsluhovali zložité stroje ani sa nezapájali do iných potenciálne nebezpečných činností, pokiaľ nie je isté, či tento liek nemá vplyv na ich schopnosť vykonávať uvedené činnosti.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Do klinického programu s pregabalínom bolo zahrnutých viac ako 8 900 pacientov užívajúcich pregabalín, z ktorých viac ako 5 600 bolo zaradených v dvojito-zaslepených placebom kontrolovaných štúdiách. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli závraty a somnolencia. Nežiaduce reakcie boli zvyčajne ľahkej až strednej intenzity. Vo všetkých kontrolovaných štúdiách boli nežiaduce reakcie príčinou prerušenia liečby u 12% pacientov užívajúcich pregabalín a u 5% pacientov užívajúcich placebo. Najčastejšími nežiaducimi reakciami vedúcimi k prerušeniu liečby v skupinách s pregabalínom boli závraty a somnolencia.

V tabuľke 2 nižšie sú všetky nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli častejšie než pri placebe a viac ako u jedného pacienta, zoradené podľa triedy a frekvencie výskytu: (veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov nemožno odhadnúť).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Uvedené nežiaduce reakcie môžu tiež súvisieť so základným ochorením a/alebo sprievodnou liečbou.

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, CNS nežiaducich reakcií a zvlášť somnolencie (pozri časť 4.4).

Ďalšie reakcie hlásené po uvedení pregabalínu na trh sú uvedené v zozname nižšie *kurzívou*.

**Tabuľka 2. Nežiaduce reakcie pregabalínu**

| <b>Trieda orgánových systémov</b>          | <b>Nežiaduce reakcie na liek</b>                                                 |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Infekcie a nákazy</b>                   |                                                                                  |
| Časté                                      | nazofaryngitída                                                                  |
| <b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b> |                                                                                  |
| Menej časté                                | neutropénia                                                                      |
| <b>Poruchy imunitného systému</b>          |                                                                                  |
| Menej časté                                | <i>hypersenzitivita</i>                                                          |
| Zriedkavé                                  | <i>angioedém, alergická reakcia</i>                                              |
| <b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>        |                                                                                  |
| Časté                                      | zvýšená chuť do jedla                                                            |
| Menej časté                                | anorexia, hypoglykémia                                                           |
| <b>Psychické poruchy</b>                   |                                                                                  |
| Časté                                      | euforická nálada, zmätenosť, iritabilita, dezorientácia, insomnie, pokles libida |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trieda orgánových systémov</b>                      | <b>Nežiaduce reakcie na liek</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Menej časté                                            | halucinácie, záchvat paniky, nepokoj, agitácia, depresia, depresívna nálada, povznesená nálada, <i>agresivita</i> , kolísanie nálady, depersonalizácia, ťažkosti s vyhl'adávaním slov, abnormálne sny, zvýšené libido, anorgazmia, apatia                                                             |
| Zriedkavé                                              | strata zábran, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky                                                                                                                                                                                                                                         |
| Neznáme                                                | <i>lieková závislosť</i>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Veľmi časté                                            | závrat, somnolencia, bolesť hlavy                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Časté                                                  | ataxia, porucha koordinácie, tremor, dyzartria, amnézia, poruchy pamäti, porucha pozornosti, parestézia, hypestézia, sedácia, porucha rovnováhy, letargia                                                                                                                                             |
| Menej časté                                            | synkopa, stupor, myoklonus, <i>strata vedomia</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskinéza, posturálne závraty, intenzný tremor, nystagmus, kognitívne poruchy, <i>mentálne poškodenie</i> , porucha reči, hyporeflexia, hyperestézia, pocit pálenia, strata chuti, <i>celkový pocit nepohodlia</i> |
| Zriedkavé                                              | <i>krče</i> , parosmia, hypokinéza, dysgrafia, parkinsonizmus                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Poruchy oka</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Časté                                                  | zahmlené videnie, diplopia                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Menej časté                                            | strata periférneho videnia, poruchy videnia, opuch očí, defekty zorného poľa, zníženie zrakovej ostrosti, bolesti oka, astenopia, fotopsia, suché oči, zvýšená lakrimácia, podráždenie očí                                                                                                            |
| Zriedkavé                                              | <i>strata zraku</i> , <i>keratitída</i> , oscilopsia, porušené hlbkové videnie, mydriáza, strabizmus, porušená zraková ostrosť                                                                                                                                                                        |
| <b>Poruchy ucha a labyrintu</b>                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Časté                                                  | vertigo                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Menej časté                                            | hyperakúzia                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Menej časté                                            | tachykardia, AV blokáda 1. stupňa, sínusová bradykardia, <i>kongestívne srdcové zlyhávanie</i>                                                                                                                                                                                                        |
| Zriedkavé                                              | <i>predĺženie QT intervalu</i> , sínusová tachykardia, sínusová arytmia                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Poruchy ciev</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Menej časté                                            | hypotenzia, hypertenzia, návaly horúčavy, návaly tepla, periférny pocit chladu                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Menej časté                                            | dyspnoe, epistaxa, kašeľ, upchatý nos, rinitída, chrápanie, sucho v nose                                                                                                                                                                                                                              |
| Zriedkavé                                              | <i>plúcny edém</i> , zovreté hrdlo                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Neznáme                                                | Respiračná depresia                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Časté                                                  | vracanie, <i>nausea</i> , obstipácia, <i>hnačka</i> , flatulencia, abdominálna distenzia, sucho v ústach                                                                                                                                                                                              |
| Menej časté                                            | gastroezofageálna refluxová choroba, zvýšená salivácia, znížená citlivosť v ústach                                                                                                                                                                                                                    |
| Zriedkavé                                              | ascites, pankreatitída, <i>opuchnutý jazyk</i> , dysfágia                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| <b>Trieda orgánových systémov</b>                                 | <b>Nežiaduce reakcie na liek</b>                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Menej časté<br>Zriedkavé<br>Veľmi zriedkavé                       | zvýšené hladiny pečenej enzýmov*<br>žltacka<br>zlyhanie pečene, hepatitída                                                                               |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>                          |                                                                                                                                                          |
| Menej časté                                                       | papulózna vyrážka, žihľavka, hyperhidróza, <i>pruritus</i>                                                                                               |
| Zriedkavé                                                         | <i>toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, studený pot</i>                                                                           |
| <b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b> |                                                                                                                                                          |
| Časté                                                             | svalové kŕče, artralgia, bolesti chrbta, bolesti v končatinách, cervikálny spazmus                                                                       |
| Menej časté                                                       | opuch kĺbov, myalgia, svalové záškľby, bolesť šije, svalová stuhnutosť                                                                                   |
| Zriedkavé                                                         | rabdomyolýza                                                                                                                                             |
| <b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>                          |                                                                                                                                                          |
| Menej časté                                                       | močová inkontinencia, dyzúria                                                                                                                            |
| Zriedkavé                                                         | renálne zlyhanie, oligúria, <i>retencia moču</i>                                                                                                         |
| <b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>                   |                                                                                                                                                          |
| Časté                                                             | erektálna dysfunkcia                                                                                                                                     |
| Menej časté                                                       | sexuálna dysfunkcia, oneskorená ejakulácia, dysmenorea, bolesť prsníkov                                                                                  |
| Zriedkavé                                                         | amenorea, výtok z prsníkov, zväčšenie prsníkov, <i>gynekomastia</i>                                                                                      |
| <b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>                 |                                                                                                                                                          |
| Časté                                                             | periférny edém, edém, abnormálna chôdza, padanie, pocit opitosti, abnormálny pocit, únava                                                                |
| Menej časté                                                       | generalizovaný edém, <i>edém tváre</i> , pocit napätia na hrudníku, bolesť, pyrexia, smäd, triaška, asténia                                              |
| <b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>                           |                                                                                                                                                          |
| Časté                                                             | zvýšená hmotnosť                                                                                                                                         |
| Menej časté                                                       | zvýšená kreatínfosfokináza v krvi, zvýšená glukóza v krvi, znížený počet trombocytov, zvýšený kreatinín v krvi, znížený draslík v krvi, znížená hmotnosť |
| Zriedkavé                                                         | znížený počet bielych krviniek v krvi                                                                                                                    |

\* Zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST).

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom sa pozorovali abstinenčné príznaky. Boli hlásené nasledujúce príznaky: insomnie, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, kŕče, nervozita, depresia, samovražedné myšlienky, bolesť, hyperhidróza a závrat. Tieto príznaky môžu indikovať liekovú závislosť. Pacient má byť o tejto skutočnosti informovaný na začiatku liečby. Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť abstinenčných príznakov môžu byť závislé od dávky (pozri časti 4.2 a 4.4).

#### Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil pregabalínu pozorovaný v piatich pediatrických štúdiách s pacientmi s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie (12-týždňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov vo veku 4 až 16 rokov, n = 295; 14-dňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov, n = 175; štúdie farmakokinetiky a znášanlivosti, n = 65; a dve 1-ročné otvorené nadväzujúce štúdie bezpečnosti, n = 54 a n = 431) bol podobný bezpečnostnému profilu, ktorý sa pozoroval v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou. Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 12-týždňovej štúdii s liečbou pregabalínom boli

ospalosť, pyrexia, infekcia horných dýchacích ciest, zvýšená chuť do jedla, zvýšená telesná hmotnosť a nazofaryngitída. Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 14-dňovej štúdii s liečbou pregabalínom boli ospalosť, infekcia horných dýchacích ciest a pyrexia (pozri časti 4.2, 5.1 a 5.2).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Po uvedení pregabalínu na trh najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie pozorované po predávkovaní pregabalínom zahŕňali ospalosť, stavy zmätenosti, agitovanosť a nepokoj. Boli hlásené aj záchvaty.

V zriedkavých prípadoch bola hlásená kóma.

Liečba predávkovania pregabalínom musí zahŕňať štandardné podporné opatrenia a môže tam v prípade potreby patriť aj hemodialýza (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, iné analgetiká a antipyretiká, ATC kód: N02BF02

Liečivo pregabalín je analógom gamaaminomaslovej kyseliny [(S)-3-(aminometyl)-5-metylhexánová kyselina].

#### Mechanizmus účinku

Pregabalín sa viaže na auxiliárnu podjednotku ( $\alpha_2\text{-}\delta$  proteíny) napäťovo ovládaných kalciových kanálov v centrálnom nervovom systéme.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

##### *Neuropatická bolesť*

Účinnosť bola dokázaná v klinických skúšaniach u diabetickej neuropatie, postherpetickej neuralgie a poškodenia miechy. Účinnosť sa neštudovala na ostatných modeloch neuropatickej bolesti.

Pregabalín sa študoval v 10 kontrolovaných klinických skúšaniach v trvaní až do 13 týždňov s dávkovaním dvakrát denne (BID) a až do 8 týždňov s dávkovaním trikrát denne (TID). Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

V klinických skúšaniach v trvaní až do 12 týždňov sa u periférnej ako aj centrálnej neuropatickej bolesti pozorovalo zníženie bolesti v 1. týždni a pretrvávalo počas celého obdobia liečby.

V kontrolovaných klinických skúšaniach u periférnej neuropatickej bolesti 35 % pregabalínom liečených pacientov a 18 % pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50 % zlepšenie v skóre bolesti. V prípade pacientov, u ktorých sa neprejavila ospalosť, sa takéto zlepšenie pozorovalo u 33 % pacientov liečených pregabalínom a u 18 % pacientov užívajúcich placebo. V prípade pacientov, u ktorých sa prejavila ospalosť, bola miera odpovede na liečbu pregabalínom 48 % a na placebo 16 %.

V kontrolných klinických skúšaniach u centrálnej neuropatickej bolesti 22 % pacientov liečených pregabalínom a 7 % pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50 % zlepšenie v skóre bolesti.

##### *Epilepsia*

##### *Prídavná liečba*

Pregabalín sa študoval v 3 kontrolovaných klinických skúšaniach v trvaní 12 týždňov s dávkovaním BID

alebo TID. Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné. Zníženie frekvencie epileptických záchvatov sa pozorovalo v 1.týždni.

#### *Pediatrická populácia*

Účinnosť a bezpečnosť pregabalínu ako doplnkovej liečby pri epilepsii u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov a dospievajúcich nebola stanovená. Nežiaduce udalosti pozorované vo farmakokinetickej štúdii a štúdii znášanlivosti, do ktorých boli zaradení pacienti vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov (n=65) s výskytom parciálnych záchvatov, boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých. Výsledky z 12-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdie s 295 pediatrickými pacientmi vo veku 4 až 16 rokov a 14-dňovej placebom kontrolovanej štúdie so 175 pediatrickými pacientami vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov, zameranými na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pregabalínu ako podpornej terapie pri liečbe parciálnych záchvatov a z dvoch 1-ročných otvorených štúdií bezpečnosti u 54 resp. 431 pediatrických pacientov s epilepsiou vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov naznačujú, že nežiaduce udalosti pyrexia a infekcie horných dýchacích ciest sa pozorovali častejšie ako v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.2).

V 12-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdii bol pediatrickým pacientom (vo veku 4 až 16 rokov) podávaný pregabalín v dávke 2,5 mg/kg/deň (maximálne 150 mg/deň), pregabalín v dávke 10 mg/kg/deň (maximálne 600 mg/deň) alebo placebo. Percentuálny podiel jedincov, u ktorých nastalo najmenej 50 % zníženie výskytu parciálnych záchvatov v porovnaní so začiatkom bol 40,6 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 10 mg/kg/deň ( $p = 0,0068$  oproti placebo), 29,1 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 2,5 mg/kg/deň ( $p = 0,2600$  oproti placebo) a 22,6 % jedincov, ktorí dostávali placebo.

V 14-dňovej placebom kontrolovanej štúdii bol pediatrickým pacientom (vo veku od 1 mesiaca do menej ako 4 rokov) podávaný pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň, pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň alebo placebo. Medián frekvencie záchvatov počas 24 hodín vo východiskovom stave a pri poslednej návšteve bol 4,7 a 3,8 pre pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň, 5,4 a 1,4 pre pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň a 2,9 a 2,3 pre placebo. Pregabalín v dávke 14 mg/kg/deň signifikantne znížil logtransformovanú frekvenciu parciálneho výskytu záchvatov oproti placebo ( $p = 0,0223$ ); pregabalín v dávke 7 mg/kg/deň nevykazoval zlepšenie v porovnaní s placebom.

V 12-týždňovej placebom kontrolovanej štúdii u jedincov s primárnymi generalizovanými tonickoklonickými (Primary Generalized Tonic-Clonic, PGTC) záchvatmi sa 219 jedincov (vo veku 5 až 65 rokov, z ktorých 66 bolo vo veku 5 až 16 rokov) zaradilo do skupiny s pregabalínom 5 mg/kg/deň (maximálne 300 mg/deň), 10 mg/kg/deň (maximálne 600 mg/deň) alebo s placebom ako doplnkovou liečbou. Percento jedincov s aspoň 50 % znížením miery PGTC záchvatov bolo 41,3 % pri pregabalíne 5 mg/kg/deň, 38,9 % pri pregabalíne 10 mg/kg/deň a 41,7 % pri placebe.

#### *Monoterapia (novodiagnostikovaní pacienti)*

Pregabalín sa študoval v 1 kontrolovanom klinickom skúšaní v trvaní 56 týždňov s dávkovaním dvakrát denne (BID). Pregabalín nebol horší oproti lamotrigínu, čo sa týka dosiahnutia 6-mesačného obdobia bez záchvatov na konci sledovania. Pregabalín a lamotrigín boli podobne bezpečné a dobre tolerované.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Pregabalín sa študoval v 6 kontrolovaných klinických skúšaniach v trvaní 4–6 týždňov, v štúdii so staršími osobami v trvaní 8 týždňov a v dlhodobej štúdii zameranej na prevenciu relapsu s dvojito zaslepenou fázou zameranou na prevenciu relapsu v trvaní 6 mesiacov.

Ústup príznakov GAD vyjadrených Hamiltonovou škálou úzkosti (Hamilton Anxiety Rating Scale = HAM-A) sa pozoroval v 1.týždni.

V kontrolovaných klinických skúšaniach (v trvaní 4–8 týždňov) 52% pacientov liečených pregabalínom a 38% pacientov v skupine s placebom malo aspoň 50% zlepšenie celkového HAM-A skóre od začiatku až po koniec sledovania.

V kontrolovaných klinických skúšaniach bolo hlásené rozmazané videnie u väčšej časti pacientov liečených pregabalínom ako u pacientov, ktorí dostávali placebo, rozmazané videnie vo väčšine

prípadoch ustúpilo pri pokračovaní v dávkovaní.

Oftalmologické vyšetrenie (vrátane vyšetrenia zrakovej ostrosti, formálneho vyšetrenia zorného poľa a vyšetrenia očného pozadia pri rozšírených zreniciach) sa vykonalo u viac ako 3 600 pacientov v rámci kontrolovaných klinických skúšaní. U týchto pacientov bola zraková ostrosť znížená u 6,5% pacientov liečených pregabalínom a 4,8% pacientov, ktorí dostávali placebo. Zmeny zorného poľa sa zistili u 12,4% pacientov liečených pregabalínom a 11,7% pacientov, ktorí dostávali placebo. Zmeny na očnom pozadí sa pozorovali u 1,7% pacientov liečených pregabalínom a 2,1% pacientov, ktorí dostávali placebo.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetika pregabalínu v rovnovážnom stave je podobná u zdravých dobrovoľníkov, pacientov s epilepsiou užívajúcich antiepileptiká a pacientov s chronickou bolesťou.

### Absorpcia

Pregabalín sa pri podaní nalačno rýchlo vstrebáva, maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu do 1 hodiny po podaní jednorazovej aj viacnásobnej dávky. Biologická dostupnosť pregabalínu po perorálnom podaní sa odhaduje na  $\geq 90\%$  a je nezávislá na dávke. Po opakovanom podaní sa rovnovážny stav dosiahne počas 24 až 48 hodín. Rýchlosť absorpcie pregabalínu sa zníži, keď sa podáva s jedlom, čo sa prejaví poklesom  $C_{\max}$  približne o 25–30% a predĺžením  $t_{\max}$  na približne 2,5 hodiny. Avšak podávanie pregabalínu s jedlom nemá klinicky významný účinok na mieru absorpcie pregabalínu.

### Distribúcia

V predklinických štúdiách sa potvrdil prienik pregabalínu cez hematoencefalickú bariéru u myši, potkanov a opíc. Bolo dokázané, že pregabalín prechádza cez placentu u potkanov a nachádza sa v mlieku laktujúcich potkanov. U človeka je zdanlivý distribučný objem pregabalínu po perorálnom podaní približne 0,56 l/kg. Pregabalín sa neviaže na plazmatické proteíny.

### Biotransformácia

Pregabalín u človeka podlieha zanedbateľnému metabolizmu. Po podaní dávky rádionuklidom značeného pregabalínu približne 98% rádioaktivity stanovenej v moči predstavoval nezmenený pregabalín. N-metylovaný derivát pregabalínu, hlavný metabolit pregabalínu v moči, predstavoval 0,9% dávky. V predklinických štúdiách sa nezistila racemizácia S-enantioméru pregabalínu na R-enantióm.

### Eliminácia

Pregabalín sa eliminuje zo systémovej cirkulácie primárne renálnou exkréciou v nezmenenej forme. Priemerný eliminačný polčas je 6,3 hodiny. Plazmatický klírens a renálny klírens pregabalínu sú priamo úmerné klírensu kreatinínu (pozri časť 5.2 Porucha funkcie obličiek). Je potrebné upraviť dávku u pacientov so zníženými renálnymi funkciami alebo u hemodialyzovaných pacientov (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

### Linearita/nelinearita

Farmakokinetika pregabalínu je lineárna v odporúčanom rozsahu denných dávok. Interindividuálna farmakokinetická variabilita pregabalínu je nízka (<20%). Farmakokinetiku pri opakovaných dávkach možno predpovedať z údajov pri jednorazovej dávke. Preto nie je potrebné bežné monitorovanie plazmatických koncentrácií pregabalínu.

### Pohlavie

Klinické skúšania naznačujú, že pohlavie nemá klinicky významný vplyv na plazmatické koncentrácie pregabalínu.

### Porucha funkcie obličiek

Klírens pregabalínu je priamo úmerný klírensu kreatinínu. Okrem toho sa pregabalín účinne odstraňuje z plazmy hemodialýzou (po 4-hodinovej hemodialýze klesnú plazmatické koncentrácie pregabalínu asi o 50 %). Vzhľadom na to, že eliminácia obličkami je hlavným spôsobom eliminácie,

je potrebné zníženie dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek a doplnková dávka po hemodialýze (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

#### Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne špecifické farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene. Keďže pregabalín nepodlieha signifikantnému metabolizmu a vylučuje sa prednostne v nezmenenej forme močom, neočakáva sa, že by poškodenie pečenejších funkcií signifikantne menilo plazmatické koncentrácie pregabalínu.

#### Pediatrická populácia

Farmakokinetika pregabalínu bola vyhodnocovaná u pediatrických pacientov s epilepsiou (vekové skupiny: 1 až 23 mesiacov, 2 až 6 rokov, 7 až 11 rokov a 12 až 16 rokov) pri hladinách dávok 2,5; 5; 10 a 15 mg/kg/deň vo farmakokinetickej štúdii a štúdii znášanlivosti.

Po perorálnom podaní pregabalínu u pediatrických pacientov nalačno, bol čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie vo všeobecnosti podobný v rámci všetkých vekových skupín a dosiahol sa 0,5 hodiny až 2 hodiny po podaní dávky.

Parametre  $C_{max}$  a AUC pregabalínu sa zvyšovali priamo úmerne so zvyšujúcou sa dávkou v rámci každej vekovej skupiny. AUC bola nižšia o 30 % u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg z dôvodu klírensu upraveného na základe telesnej hmotnosti zvýšeného o 43% u týchto pacientov v porovnaní s pacientmi s telesnou hmotnosťou  $\geq 30$  kg.

Terminálny polčas pregabalínu sa pohyboval v priemere od 3 do 4 hodín u pediatrických pacientov vo veku do 6 rokov a od 4 do 6 hodín u tých, ktorí boli vo veku 7 rokov a starší.

Analýza populačnej farmakokinetiky preukázala, že klírens kreatinínu bol významným vedľajším parametrom klírensu pregabalínu po perorálnom podaní, telesná hmotnosť bola významným vedľajším parametrom zdanlivého distribučného objemu pregabalínu po perorálnom podaní a tieto vzťahy boli podobné u pediatrických a dospelých pacientov.

Farmakokinetika pregabalínu u pacientov mladších ako 3 mesiace nebola skúmaná (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.1).

#### Starší ľudia

Klírens pregabalínu má tendenciu klesať so stúpajúcim vekom. Tento pokles klírensu pregabalínu je v súlade s poklesom klírensu kreatinínu, ktorý je podmienený stúpajúcim vekom. Zníženie dávky pregabalínu sa môže vyžadovať u pacientov pri vekom podmienenom poškodení renálnych funkcií (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

#### Dojčiace matky

Vyhodnocovala sa farmakokinetika pregabalínu v dávke 150 mg podávanej každých 12 hodín (denná dávka 300 mg) u 10 dojčiacich žien, ktoré boli najmenej 12 týždňov po pôrode. Dojčenie nemalo žiadny alebo malo len malý vplyv na farmakokinetiku pregabalínu. Pregabalín sa vylučoval do materského mlieka pri priemernej koncentrácii v rovnovážnom stave približne v 76% z množstva prítomného v plazme u matky. Odhadovaná dávka, ktorú dojča dostane z materského mlieka (za predpokladu, že spotreba materského mlieka je v priemere 150 ml/kg/deň) u ženy dostávajúcej dávku 300 mg/deň by bola 0,31 mg/kg/deň resp. 0,62 mg/kg/deň u ženy dostávajúcej maximálnu dávku 600 mg/deň. Tieto odhadované dávky sú v priemere 7% celkovej dennej dávky matky v prepočte mg/kg.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V obvyklých farmakologických štúdiách bezpečnosti u zvierat bol pregabalín dobre tolerovaný v klinicky relevantných dávkach. V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní u potkanov a opíc sa pozorovali účinky na CNS vrátane hypoaktivity, hyperaktivity a ataxie. Zvýšená incidencia atrofie

retiny, bežne pozorovaná u starších potkaních albínov, sa zistila po dlhodobej expozícii pregabalínu v dávkach  $\geq 5$ -násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke.

Pregabalín nebol teratogénny u myši, potkanov ani u králikov. Fetálna toxicita u potkanov a králikov sa vyskytla iba pri dávkach dostatočne prevyšujúcich dávku pre človeka.

V prenatálnych/postnatálnych štúdiách toxicity pregabalín vyvolával vývojovú toxicitu u potomkov potkanov v dávkach  $> 2$ -krát vyšších, než je odporúčaná maximálna dávka pre človeka.

Nežiaduce účinky na fertilitu u samčiek potkanov sa pozorovali iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia. Nežiaduce účinky na samčie reprodukčné orgány a parametre spermií boli reverzibilné a vyskytli sa iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia, alebo boli spojené so spontánnymi degeneratívnymi procesmi na samčích reprodukčných orgánoch u potkana. Preto sa týmto účinkom pripisuje malý alebo žiadny klinický význam.

Na základe výsledkov mnohých *in vitro* a *in vivo* skúšok možno prehlásiť, že pregabalín nie je genotoxický.

Dvojročné štúdie karcinogenicity s pregabalínom boli vykonané na potkanoch a myšiach. Nepozorovali sa žiadne nádory u potkanov v dávkach až do 24-násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke 600 mg/deň. U myši sa nezistil zvýšený výskyt nádorov v dávkach podobných priemernej dávke u človeka, ale zvýšený výskyt hemangiosarkómov sa pozoroval pri vyšších dávkach. Negenotoxický mechanizmus tvorby pregabalínom indukovaných nádorov u myši zahŕňa zmeny krvných doštičiek a súvisiacu proliferáciu endoteliálnych buniek. Tieto zmeny krvných doštičiek neboli prítomné u potkanov alebo u ľudí, ako vyplýva z krátkodobých a limitovaných dlhodobých klinických údajov. Neexistuje dôkaz, ktorý by naznačoval súvisiace riziko u ľudí.

U mladých potkanov sa druhy toxicity kvalitatívne nelíšili od tých, ktoré sa pozorovali u dospelých potkanov. Avšak mladé potkany sú oveľa senzitívnejšie. Pri terapeutických dávkach sa dokázali klinické príznaky hyperaktivity CNS a bruxizmus a niektoré zmeny v raste (prechodné potlačenie prírastku telesnej hmotnosti). Účinky na pohlavný cyklus sa pozorovali pri 5-násobku terapeutической dávky u človeka. Znížená odpoveď na akustický podnet sa pozorovala u mladých potkanov 1-2 týždne po expozícii pri  $> 2$ -násobku terapeutической dávky u človeka. Deväť týždňov po expozícii sa už tento účinok viac nepozoroval.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Obsah kapsuly

monohydrát laktózy  
predželatínovaný kukuričný škrob  
mastenec

#### Obal kapsuly

Pregabalin Zentiva 25 mg, 50 mg, 150 mg tvrdé kapsuly

*Viečko kapsuly a telo kapsuly*

- čierny oxid železitý (E172)
- oxid titaničitý (E171)
- želatína

#### *Potlač*

- šelak
- čierny oxid železitý (E172)
- polyetylén glykol
- silný roztok amoniaku

- hydroxid draselný

#### Pregabalin Zentiva 75 mg, 225 mg, 300 mg tvrdé kapsuly

##### *Viečko kapsuly*

- červený oxid železitý (E172)
- žltý oxid železitý (E172)
- oxid titaničitý (E171)
- želatína

##### *Telo kapsuly*

- čierny oxid železitý (E172)
- oxid titaničitý (E171)
- želatína

##### *Potlač*

- šelak
- čierny oxid železitý (E172)
- propylénglykol
- koncentrovaný roztok amoniaku
- hydroxid draselný

#### Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg tvrdé kapsuly

##### *Viečko kapsuly a telo kapsuly*

- červený oxid železitý (E172)
- žltý oxid železitý (E172)
- oxid titaničitý (E171)
- želatína

##### *Potlač*

- šelak
- čierny oxid železitý (E172)
- propylénglykol
- koncentrovaný roztok amoniaku
- hydroxid draselný

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly sú balené do alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) alebo PVC/PVDC/alu blistrov (vnútorný obal).

Pregabalin Zentiva 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg a 300 mg tvrdé kapsuly sú balené do PVC/alu blistrov (vnútorný obal).

Pregabalin Zentiva 25 mg a 50 mg je dostupný v baleniach po 14, 21, 56, 84, 98 a 100 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg a 300 mg je dostupný v baleniach po 14, 56, 84, 98, 100 a 112 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg je dostupný v baleniach po 21, 84, 98 a 100 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Zentiva 225 mg je dostupný v baleniach po 14, 56, 98 a 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly:

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 tvrdé kapsuly:

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 tvrdé kapsuly:

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 tvrdé kapsuly:

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

Pregabalin Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly:

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 tvrdé kapsuly:

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

Pregabalin Zentiva 225 mg tvrdé kapsuly:

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

Pregabalin Zentiva 300 mg tvrdé kapsuly:

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17. júla 2015

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. mája 2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<https://www.ema.europa.eu/>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
98 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Zentiva 25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH  
BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva logo

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
21 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
98 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Zentiva 50 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH<br/>BLISTER</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

Pregabalin Zentiva 50 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

Zentiva logo

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
98 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
112 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Zentiva 75 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH<br/>BLISTER</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

Pregabalin Zentiva 75 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

Zentiva logo

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 100 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

21 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
98 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Zentiva 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH<br/>BLISTER</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

Pregabalin Zentiva 100 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

Zentiva logo

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
98 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
112 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Zentiva 150 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH<br/>BLISTER</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

Pregabalin Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

Zentiva logo

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 200 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

21 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
98 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Zentiva 200 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH<br/>BLISTER</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

Pregabalin Zentiva 200 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

Zentiva logo

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 225 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
98 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Zentiva 225 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH<br/>BLISTER</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

Pregabalin Zentiva 225 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

Zentiva logo

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pregabalin Zentiva 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tvrdých kapsúl  
56 tvrdých kapsúl  
84 tvrdých kapsúl  
98 tvrdých kapsúl  
100 tvrdých kapsúl  
112 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Na vnútorné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Zentiva 300 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH<br/>BLISTER</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

Pregabalin Zentiva 300 mg tvrdé kapsuly  
pregabalín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

Zentiva logo

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Zentiva 50 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Zentiva 75 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Zentiva 100 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Zentiva 150 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Zentiva 200 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Zentiva 225 mg tvrdé kapsuly**  
**Pregabalin Zentiva 300 mg tvrdé kapsuly**  
pregabalín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Pregabalin Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin Zentiva
3. Ako užívať Pregabalin Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregabalin Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Pregabalin Zentiva a na čo sa používa**

Pregabalin Zentiva patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

#### **Periférna a centrálna neuropatická bolesť**

Pregabalin Zentiva sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystreľovanie, bodanie, rezanie, krče, bolestivosť, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou (vyčerpanosťou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

#### **Epilepsia**

Pregabalin Zentiva sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej) u dospelých. Lekár vám predpíše Pregabalin Zentiva, aby vám tento liek pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre vaše ochorenie. Pregabalin Zentiva musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pregabalin Zentiva sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s liečbou inými antiepileptikami.

#### **Generalizovaná úzkostná porucha**

Pregabalin Zentiva sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznaky GAD sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obava, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. GAD môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit uzavretosti alebo napätia, náchylnosť k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit podráždenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Tieto

stavy sú odlišné od stresu a záťaže každodenného života.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Pregabalin Zentiva

### Neužívajte Pregabalin Zentiva

- ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

#### **Predtým, ako začnete užívať Pregabalin Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

- Niektorí pacienti užívajúc pregabalín hlásili príznaky alergickej reakcie. K týmto príznakom patrí opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlená kožná vyrážka. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte lekára.
- V súvislosti s pregabalínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte pregabalín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pregabalín sa dáva do súvislosti so závratmi a ospalosťou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalín môže spôsobiť rozmazanie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s diabetom, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu ich diabetologickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosť, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Zaznamenali sa hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už niekedy prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom svojmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.**
- Zaznamenali sa hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich pregabalín. Ak počas užívania Pregabalinu Zentiva spozorujete pokles močenia, povedzte to svojmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Niektorí pacienti liečení antiepileptikami, ako je pregabalín, mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, alebo sa u nich prejavilo samovražedné správanie. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, alebo sa u vás prejaví takéto správanie, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa pregabalín užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa objavia tráviace ťažkosti (ako je napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.
- Predtým ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste kedykoľvek nadmerne užívali alkohol alebo boli závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nezákonných látok. Môže to znamenať, že máte väčšie riziko stať sa závislým od Pregabalinu Zentiva.
- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich pregabalín, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Ak ste mali akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene a obličiek, informujte o tom svojho lekára.
- Boli hlásené dýchacie ťažkosti. Ak máte poruchy nervového systému, dýchacie poruchy, poruchu funkcie obličiek alebo máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať odlišný dávkovací režim. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním alebo plytké dýchanie.

### **Závislosť**

Niektorí ľudia sa môžu stať závislými od Pregabalinu Zentiva (potreba stále užívať liek). Môžu sa u nich prejavovať abstinenčné účinky, keď prestanú užívať Pregabalin Zentiva (pozri časť 3 „Ako užívať“

Pregabalin Zentiva“ a „Ak prestanete užívať Pregabalin Zentiva“). Ak sa obávate, že by ste sa mohli stať závislým od Pregabalinu Zentiva, je dôležité, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom.

Ak počas užívania Pregabalinu Zentiva spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohlo by ísť o prejav toho, že ste sa stali závislým:

- musíte liek užívať dlhšie ako vám povedal predpisujúci lekár
- cítite potrebu užiť vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
- používate liek z iných dôvodov ako sú tie, na ktoré bol predpísaný
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať užívať liek alebo mať jeho používanie pod kontrolou
- keď liek prestanete užívať, necítite sa dobre a keď ho znovu začnete užívať, cítite sa lepšie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, obráťte sa na svojho lekára, aby ste sa porozprávali o spôsobe liečby, ktorý je pre vás najlepší, vrátane ukončenia liečby, ak je to vhodné, a toho, ako ju ukončiť bezpečne.

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich (vo veku do 18 rokov) neboli stanovené, a preto sa pregabalín v tejto vekovej skupine nemá užívať.

### **Iné lieky a Pregabalin Zentiva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pregabalin Zentiva a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa pregabalín užíva s niektorými inými liekmi, ktoré majú sedatívne (upokojujúce) účinky (vrátane opiátov), môže zosilňovať tieto účinky a to by mohlo viesť k zlyhaniu dýchania, kóme a úmrtiu. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa pregabalín užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

- oxykodón (používa sa na potlačenie bolesti)
- lorazepam (používa sa na liečbu úzkosti)
- alkohol

Pregabalin Zentiva sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

### **Pregabalin Zentiva, jedlo, nápoje a alkohol**

Pregabalin Zentiva tvrdé kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Pregabalinu Zentiva sa odporúča nepiť alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Pregabalin Zentiva sa nesmie užívať počas tehotenstva ani v období dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Užívanie pregabalínu počas prvých 3 mesiacov tehotenstva môže spôsobiť vrodené chyby u nenarodených detí, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť. V štúdií skúmajúcej údaje získané od žien v škandinávskych krajinách, ktoré užívali pregabalín počas prvých 3 mesiacov tehotenstva, malo vrodené chyby 6 novorodencov zo 100. V skupine žien, ktoré v štúdií neboli liečené pregabalínom, mali vrodené chyby 4 novorodenci zo 100. Boli hlásené abnormality tváre (orofaciálne rázštepky), očí, nervového systému (vrátane mozgu), obličiek a pohlavných orgánov.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pregabalín môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ neviete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

### **Pregabalin Zentiva obsahuje monohydrát laktózy**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Pregabalin Zentiva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Pregabalin Zentiva je len na perorálne použitie.

#### **Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha**

Vždy užívajte kapsuly podľa pokynov vášho lekára.

Dávka upravená pre vás podľa vášho stavu býva všeobecne medzi 150 mg a 600 mg denne.

Lekár vám povie, aby ste užívali Pregabalin Zentiva buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Pregabalin Zentiva raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregabalin Zentiva raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že účinok Pregabalinu Zentiva je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), máte užívať normálne dávky Pregabalinu Zentiva s výnimkou, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, môže vám lekár predpísať iný dávkovací režim a/alebo dávku.

Kapsulu prehltajte vcelku a zapite vodou.

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili, pokračujte v užívaní Pregabalinu Zentiva.

#### **Ak užijete viac Pregabalinu Zentiva, ako máte**

Okamžite zavolajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou škatuľku s kapsulami Pregabalin Zentiva. Ak užijete viac Pregabalinu Zentiva ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, rozrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty bezvedomie (kóma).

#### **Ak zabudnete užiť Pregabalin Zentiva**

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregabalin Zentiva pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju akonáhle si spomeniete, ak nie je čas užiť už nasledujúcu dávku. V takom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Pregabalin Zentiva**

Neprestaňte náhle užívať Pregabalin Zentiva. Ak chcete prestať užívať Pregabalin Zentiva, porozprávajte sa o tom najprv so svojím lekárom. Povie vám, ako to máte urobiť. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa. Potrebujete vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalinom Zentiva sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky. Tieto účinky zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, myšlienky na ublíženie si alebo zabitie sa, bolesť, potenie a závrat. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Pregabalin Zentiva dlhšie časové obdobie. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné účinky, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.**

**Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí**

- závraty, ospalosť, bolesť hlavy

**Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí**

- zvýšená chuť do jedla
- pocit nadšenia, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, pocit brnenia, znížená citlivosť, útlm, otupenosť, nespavosť, únava, neobvyklý pocit
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- vertigo (pocit krútenia hlavy), problémy s rovnováhou, pády
- sucho v ústach, zápcha, vracanie, nadúvanie, hnačka, nutkanie na vracanie, nafúknuté brucho
- problémy s erekciou
- opuchy tela vrátane končatín
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- prírastok na hmotnosti
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách
- boľavé hrdlo

**Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí**

- strata chuti do jedla, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- zmeny vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, chorobný motorický nepokoj, kolísanie nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, nezvyčajné sny, panické ataky, apatia, agresivita, pozdvihnutá nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmýšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia
- zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri zmene polohy, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, znížené vedomie, strata vedomia, mdloba, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí
- poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávanie
- návaly tepla, návaly horúčavy
- ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos
- zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
- potenie, vyrážky, zimnica, horúčka
- svalové zášklby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku
- bolesť prsníkov
- ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč
- slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku
- zmeny vo výsledkoch krvných a pečňových testov (zvýšená kreatinínfosfokináza v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi)
- precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, výtok z nosa, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
- bolestivé obdobia menštruácie
- pocit chladných rúk a nôh

**Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí**

- porucha vnímania vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbkky, zmeny vnímania jasu, strata zraku
- rozšírené zrenice, škúlenie
- studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk

- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)
- ťažkosti pri prehltaní
- pomalý alebo zhoršený pohyb tela
- ťažkosti pri správnom písaní
- nahromadená tekutina v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- kŕče
- zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu
- svalové poškodenie
- výtok z prsníkov, nezvyčajný rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhávajúce obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržiavanie moču
- pokles počtu bielych krviniek
- neprimerané správanie, samovražedné správanie, samovražedné myšlienky
- alergické reakcie ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje červenkastými nevystupujúcimi terčovitými alebo okrúhlymi fľakmi na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúcou sa kožou, vredmi v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- žltacka (ožltnutie kože a očí)
- parkinsonizmus, ktorého príznaky sú podobné Parkinsonovej chorobe, ako sú tras, bradykinéza (znížená schopnosť pohybu) a rigidita (stuhnutosť svalov)

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí**

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

**Neznáme: z dostupných údajov**

- závislosť od Pregabalinu Zentiva („lieková závislosť“).

Potrebuje vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Pregabalinom Zentiva sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, ktoré sa nazývajú abstinenčné účinky (pozri „Ak prestanete užívať Pregabalin Zentiva“).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je ospalosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené po uvedení lieku na trh: dýchacie ťažkosti, plytké dýchanie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Pregabalin Zentiva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto

opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pregabalin Zentiva obsahuje

- Liečivo je pregabalín. Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg alebo 300 mg pregabalínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatínovaný kukuričný škrob, mastenec, čierny oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína, čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, hydroxid draselný). Kapsuly 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg a 300 mg obsahujú aj červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

| Ako Pregabalin Zentiva vyzerá a obsah balenia |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25 mg kapsuly                                 | Tvrde želatinové kapsuly, veľkosť 3 ( $15,9 \pm 0,3$ mm), majú krémovo biele až bledošedé viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „25“, obsahujú prášok takmer bielej farby.                                        |
| 50 mg kapsuly                                 | Tvrde želatinové kapsuly, veľkosť 4 ( $14,3 \pm 0,3$ mm), majú krémovo biele až bledošedé viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „50“, obsahujú prášok takmer bielej farby.                                        |
| 75 mg kapsuly                                 | Tvrde želatinové kapsuly, veľkosť 4 ( $14,3 \pm 0,3$ mm), majú tehlovočervené až červené viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „75“, obsahujú prášok takmer bielej farby.                                         |
| 100 mg kapsuly                                | Tvrde želatinové kapsuly, veľkosť 3 ( $15,9 \pm 0,3$ mm), majú tehlovočervené až červené viečko a tehlovočervené až červené telo s potlačou „100“, obsahujú prášok takmer bielej farby.                                         |
| 150 mg kapsuly                                | Tvrde želatinové kapsuly, veľkosť 2 ( $18,0 \pm 0,3$ mm), majú krémovo biele až bledošedé viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „150“, obsahujú prášok takmer bielej farby.                                       |
| 200 mg kapsuly                                | Tvrde želatinové kapsuly, veľkosť 1 ( $19,4 \pm 0,3$ mm), majú matné viečko svetlo tehlovočervenej až telovej farby a matné telo svetlo tehlovočervenej až telovej farby s potlačou „200“, obsahujú prášok takmer bielej farby. |
| 225 mg kapsuly                                | Tvrde želatinové kapsuly, veľkosť 1 ( $19,4 \pm 0,3$ mm), majú matné viečko svetlo tehlovočervenej až telovej farby a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „225“, obsahujú prášok takmer bielej farby.                    |
| 300 mg kapsuly                                | Tvrde želatinové kapsuly, veľkosť 0 ( $21,7 \pm 0,3$ mm), majú tehlovočervené až červené viečko a krémovo biele až bledošedé telo s potlačou „300“, obsahujú prášok takmer bielej farby.                                        |

Pregabalin Zentiva 25 mg tvrdé kapsuly sú balené do alu/alu (OPA/alu/PVC/alu) alebo PVC/PVDC/alu blistrov (vnútorný obal).

Pregabalin Zentiva 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg a 300 mg tvrdé kapsuly sú balené do PVC/alu blistrov (vnútorný obal).

Pregabalin Zentiva 25 mg a 50 mg sa dodáva v baleniach po 14, 21, 56, 84, 98 a 100 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Zentiva 75 mg, 150 mg a 300 mg sa dodáva v baleniach po 14, 56, 84, 98, 100 a 112 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Zentiva 100 mg, 200 mg sa dodáva v baleniach po 21, 84, 98 a 100 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Zentiva 225 mg sa dodáva v baleniach po 14, 56, 98 a 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praha 10

Česká republika

**Výrobca**

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

**alebo**

S.C. Zentiva, S.A.

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

Rumunsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

**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: + 372 530 107 59  
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 8289  
PV-Spain@zentiva.com

**France**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Zentiva, k.s.  
Tel: +356 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

**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

**România**

ZENTIVA S.A.  
Tel: +40 21.304.7597  
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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<https://www.ema.europa.eu/>.