

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pregabalin Mylan 25 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 25 mg pregabalin.

Pregabalin Mylan 50 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 50 mg pregabalin.

Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

Pregabalin Mylan 100 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 100 mg pregabalin.

Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

Pregabalin Mylan 200 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 200 mg pregabalin.

Pregabalin Mylan 225 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 225 mg pregabalin.

Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hård kapsel.

Pregabalin Mylan 25 mg hårde kapsler

Nr. 4 gelatinekapsel med hård skal, uigennemsigtig lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig hvid underdel, fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt **MYLAN** over **PB25** med sort blæk på overdelen og underdelen.

Pregabalin Mylan 50 mg hårde kapsler

Nr. 3 gelatinekapsel med hård skal, uigennemsigtig mørk ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig hvid underdel, fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt **MYLAN** over **PB50** med sort blæk på overdelen og underdelen.

Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler

Nr. 4 gelatinekapsel med hård skal, uigennemsigtig lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig lys ferskenfarvet underdel, fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt **MYLAN** over **PB75** med sort blæk på overdelen og underdelen.

Pregabalin Mylan 100 mg hårde kapsler

Nr. 3 gelatinekapsel med hård skal, uigennemsigtig mørk ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig mørk ferskenfarvet underdel, fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt **MYLAN** over **PB100** med sort blæk på overdelen og underdelen.

Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler

Nr. 2 gelatinekapsel med hård skal, uigennemsigtig lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig hvid underdel, fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt **MYLAN** over **PB150** med sort blæk på overdelen og underdelen.

Pregabalin Mylan 200 mg hårde kapsler

Nr. 1 gelatinekapsel med hård skal, uigennemsigtig lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig lys ferskenfarvet underdel, fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt **MYLAN** over **PB200** med sort blæk på overdelen og underdelen.

Pregabalin Mylan 225 mg hårde kapsler

Nr. 1 gelatinekapsel med hård skal, uigennemsigtig mørk ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig mørk ferskenfarvet underdel, fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt **MYLAN** over **PB225** med sort blæk på overdelen og underdelen.

Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler

Nr. 0 gelatinekapsel med hård skal, uigennemsigtig lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig hvid underdel, fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt **MYLAN** over **PB300** med sort blæk på overdelen og underdelen.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Neuropatiske smerter

Pregabalin Mylan er indiceret til behandling af perifere og centrale neuropatiske smerter hos voksne.

Epilepsi

Pregabalin Mylan er indiceret som supplerende behandling til voksne med refraktære partielle anfald med eller uden sekundær generalisering.

Generaliseret angst

Pregabalin Mylan er indiceret til behandling af generaliseret angst (GAD) hos voksne.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosis er 150-600 mg dagligt fordelt på enten 2 eller 3 doser.

Neuropatiske smerter

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 3-7 dage øges til 300 mg dagligt, og hvis nødvendigt kan dosis øges til maksimalt 600 mg dagligt efter yderligere 7 dage.

Epilepsi

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 7 dage øges til 300 mg dagligt. Den maksimale dosis på 600 mg dagligt kan nås efter yderligere 7 dage.

Generaliseret angst

Dosis er 150-600 mg dagligt fordelt på 2 eller 3 doser. Behov for behandling bør regelmæssigt revurderes.

Behandling med pregabalin kan startes med en dosis på 150 mg dagligt. Afhængigt af patientens respons og tolerabilitet kan dosis efter 7 dage øges til 300 mg dagligt. Efter yderligere 7 dage kan dosis øges til 450 mg dagligt. Efter yderligere 7 dage kan dosis øges til den maksimale dosis på 600 mg dagligt.

Seponering af pregabalin

Hvis pregabalin skal seponeres, anbefales det at lade seponeringen ske gradvist over mindst 1 uge uafhængigt af indikationen og i overensstemmelse med gældende klinisk praksis (se pkt. 4.4 og 4.8).

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Pregabalin udskilles fra det systemiske kredsløb primært via renal udskillelse som uomdannet lægemiddelstof. Da pregabalin-clearance er direkte proportionalt med kreatininclearance (se pkt. 5.2), skal dosis individuelt tilpasses patienter med nedsat nyrefunktion i henhold til kreatininclearance. Disse fremgår af tabel 1 og er udregnet med følgende formel:

$$\text{Kreatininclearance (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{alder}(\text{år})] \times \text{vægt(kg)}}{\text{serumkreatinin} (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ for kvinder})$$

Pregabalin fjernes effektivt fra plasma via hæmodialyse (50% af lægemiddelstoffet på 4 timer). Hos patienter, der er i hæmodialysebehandling, skal den daglige dosis af pregabalin justeres i forhold til nyrefunktionen. Udover den daglige dosis, skal supplerende dosis gives umiddelbart efter hver 4. times hæmodialysebehandling (se tabel 1).

Tabel 1. Pregabalin dosisjustering i forhold til nyrefunktion

Kreatininclearance (ml/min)	Total daglig dosis pregabalin *		Dosisinterval
	Startdosis (mg/døgn)	Maksimal dosis (mg/døgn)	
≥ 60	150	600	Fordelt på 2 eller 3 daglige doser
≥ 30 - < 60	75	300	Fordelt på 2 eller 3 daglige doser
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	1 gang dagligt eller fordelt på 2 daglige doser
< 15	25	75	1 gang dagligt
Supplerende dosis efter hæmodialyse (mg)			
	25	100	Engangsdosis ⁺

* Total døgndosis (mg/døgn) skal fordeles som anført under dosisinterval for at give mg/dosis

⁺ Supplerende dosis er en enkelt tillægsdosis.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Pregabalin Mylans sikkerhed og virkning hos børn under 12 år og unge (12-17 år) er ikke klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8, 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Ældre

Dosisreduktion hos ældre kan være nødvendig på grund af nedsat nyrefunktion (se Nedsat nyrefunktion).

Administration

Pregabalin Mylan kan tages med eller uden mad.
Pregabalin Mylan er kun til oral anvendelse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Diabetespatienter

Nogle diabetespatienter, der er i pregabalinbehandling, kan få vægtøgning, og den hypoglykæmiske medicin bør justeres i overensstemmelse med gældende klinisk praksis.

Overfølsomhedsreaktioner

Efter markedsføring har der været rapporter om overfølsomhedsreaktioner, herunder tilfælde af angioødem. Behandling med pregabalin skal straks seponeres i tilfælde af symptomer på angioødem, f.eks. hævelse af ansigtet, læberne eller de øvre luftveje.

Svimmelhed, søvnighed, bevidsthedstab, konfusion og mental svækkelse

Behandling med pregabalin er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Efter markedsføring er der også set tilfælde af bevidsthedstab, konfusion og mental svækkelse. Derfor bør patienter tilrådes at udvise forsigtighed, indtil de er bekendt med bivirkningerne af medicinen.

Synsrelaterede bivirkninger

I de kontrollerede studier er der rapporteret om sløret syn hos flere patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. I de fleste tilfælde blev synet normaliseret efter fortsat behandling. I de kliniske studier, hvor der blev udført øjenundersøgelse, var hyppigheden af reduktion af synsskarphed og ændringer i synsfelt større hos patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. Hyppigheden af forandringer af øjenbaggrunden var større hos patienter behandlet med placebo (se pkt. 5.1).

Efter markedsføring er der set tilfælde af øjenbivirkninger, herunder synstab, sløring af synet eller andre forandringer i synsskarpheden, hvoraf mange var forbigående. Seponering af behandling med pregabalin kan føre til en normalisering eller forbedring af disse synssymptomer.

Nyresvigt

Der er set tilfælde af nyresvigt, og denne bivirkning er i nogle tilfælde reversibel ved seponering af pregabalin.

Seponering af andre antiepileptika

Ved tillægsbehandling med pregabalin, er der ikke tilstrækkelig dokumentation for at seponere samtidig brug af anden antiepileptika, selv om anfaldskontrol er opnået, for derved at monoterapibehandle med pregabalin.

Seponeringssymptomer

Efter seponering af korttidsbehandling og langtidsbehandling med pregabalin, er der set seponeringssymptomer hos nogle patienter. Følgende symptomer er set: søvnløshed, hovedpine, kvalme, angst, diarré, influenzalignende symptomer, nervøsitet, depression, smerter, kramper, hyperhidrose, svimmelhed, hvilket kan være tegn på fysisk afhængighed. Patienten bør informeres om dette ved behandlingens start.

Der kan opstå kramper, herunder status epilepticus og tonisk-kloniske kramper under behandling med pregabalin eller kort tid efter behandlingsophør.

Ved seponering af langtidsbehandling med pregabalin tyder data på, at hyppighed og sværhedsgrad af seponeringssymptomer kan være dosisrelaterede.

Hjerteinsufficiens

Efter markedsføring er der rapporteret om kronisk venstresidig hjerteinsufficiens hos nogle patienter i behandling med pregabalin. Disse hændelser er overvejende set hos ældre kardiovaskulært, kompromiterede patienter, der er i behandling med pregabalin for en neuropatisk indikation. Pregabalin bør anvendes med forsigtighed til disse patienter. Hændelsen kan gå i sig selv ved seponering af behandlingen.

Behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader

Ved behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader, ses generelt en øget forekomst af bivirkninger, som bivirkninger i centralnervesystemet og især søvnighed. Dette kan skyldes en additiv virkning på grund af samtidig brug af andre lægemidler (f.eks. antispastiske midler), som er nødvendig for denne lidelse. Der bør tages hensyn til dette, når pregabalin ordineres til denne tilstand.

Selvmodstanker og -adfærd

Selvmodstanker og -adfærd er rapporteret hos patienter i behandling med antiepileptika ved flere forskellige indikationer. En metaanalyse af randomiserede, placebokontrollerede studier med antiepileptika har også vist en let forøget risiko for selvmodstanker og -adfærd. Mekanismen bag denne risiko er ikke kendt, og de forhåndenværende data udelukker ikke muligheden for en forøget risiko for pregabalin.

Derfor bør patienterne overvåges for, om de får tegn på selvmodstanker og -adfærd, og passende behandling bør overvejes. Patienter (og plejepersonale) bør tilrådes straks at søge læge, hvis der opstår tegn på selvmodstanker og -adfærd.

Nedsat funktion af mave-tarm-kanalen

Efter markedsføring er der rapporteret om bivirkninger relateret til nedsat funktion af mave-tarm-kanalen (f.eks. intestinal obstruktion, paralytisk ileus, obstipation), når pregabalin gives samtidig med lægemidler, der potentielt kan medføre obstipation, herunder opioide analgetika. Når pregabalin og opioider gives i kombination, bør der tages forholdsregler for at undgå obstipation (især hos kvinder og ældre patienter).

Forkert brug, misbrug eller afhængighed

Tilfælde af forkert brug, misbrug og afhængighed er blevet rapporteret. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der tidligere har haft et misbrug, og patienten bør overvåges for symptomer på forkert brug, misbrug og afhængighed af pregabalin (der er rapporteret om udvikling af tolerans, dosisstigning og stofsøgende adfærd).

Encefalopati

Tilfælde af encefalopati er blevet rapporteret, især hos patienter med underliggende tilstande, der kan udløse encefalopati.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Pregabalin udskilles hovedsagligt uændret i urin, gennemgår ubetydelig metabolisme hos mennesker (< 2% af dosis genfindes i urin som metabolitter), hæmmer ikke lægemiddelmetabolisme *in vitro*, og bindes ikke til plasmaproteiner. Derfor er det usandsynligt, at pregabalin vil forårsage eller selv vil blive påvirket af farmakokinetiske interaktioner.

In vivo studier og populationsfarmakokinetiske analyser

Følgelig har *in vivo* studier ikke vist klinisk relevante farmakokinetiske interaktioner mellem pregabalin og phenytoin, carbamazepin, valproat, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxycodon eller ethanol. Farmakokinetiske befolkningsanalyser tyder på, at orale antidiabetika, diuretika, insulin, phenobarbital, tiagabin og topiramet, ikke har nogen klinisk betydende virkning på pregabalin-clearance.

Orale kontrceptiva, norethisteron og/eller ethinylestradiol

Samtidig indgift af pregabalin og orale kontrceptiva norethisteron og/eller ethinyløstradiol påvirker ikke *steady state* farmakokinetikken af nogen af stofferne.

Lægemidler, der påvirker centralnervesystemet

Pregabalin kan potentielt påvirke virkningerne af ethanol og lorazepam. I kontrollerede kliniske studier blev flere orale doser af pregabalin givet samtidig med oxycodon, lorazepam eller ethanol, og det førte ikke til klinisk afgørende påvirkninger af respirationen. Efter markedsføring er der rapporteret om respirationssvigt og koma hos patienter, der tager pregabalin og andre lægemidler, der supprimerer centralnervesystemet (CNS). Pregabalin synes at være additiv ved den nedsættelse af kognitiv og grovmotorisk funktion, der forårsages af oxycodon.

Interaktioner og ældre

Der er ikke udført specifikke farmakodynamiske interaktionsstudier på ældre raske forsøgspersoner. Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder/antikonception hos mænd og kvinder.

Da den potentielle risiko for mennesker er ukendt, skal kvinder i den fertile alder anvende sikker antikonception.

Fertilitet

Der findes ingen kliniske data om virkningen af pregabalin på fertiliteten hos kvinder.

I et klinisk studie, udført for at vurdere pregabalins indvirkning på sperms motilitet, fik raske mandlige forsøgspersoner pregabalindoser på 600 mg/dag. Efter 3 måneders behandling sås der ingen påvirkning af motiliteten.

Et fertilitetsstudie på hunrotter har vist negative virkninger på reproduktion. Fertilitetsstudier på hanrotter har vist negative virkninger på reproduktion og udvikling. Den kliniske betydning af disse fund kendes ikke (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelig data om brugen af pregabalin hos gravide.

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt.

Pregabalin Mylan bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt (hvis fordelene for moderen klart opvejer den mulige risiko for fosteret/det nyfødte barn).

Amning

Pregabalin udskilles i modermælken (se pkt. 5.2). Virkningen af pregabalin på det ammede barn er ukendt. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med pregabalin seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning af barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Pregabalin Mylan påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Pregabalin Mylan kan forårsage svimmelhed og søvnighed, og derfor kan det påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Patienter opfordres til ikke at køre bil, betjene indviklede maskiner eller udsætte sig for andre potentielt farlige aktiviteter før det vides, hvordan denne medicin påvirker deres evne til at udføre disse aktiviteter.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Det kliniske program med pregabalin omfatter over 8.900 patienter, som fik pregabalin. Heraf har over 5.600 deltaget i dobbelt-blindede placebokontrollerede studier. De hyppigst rapporterede bivirkninger er svimmelhed og søvnighed. Bivirkningerne er som regel lette til moderate. I de kontrollerede studier udgik 12% af patienterne, der fik pregabalin, og 5% af patienterne, der fik placebo, på grund af bivirkninger. De hyppigste bivirkninger, som førte til seponering af behandlingen i pregabalin-gruppen, var svimmelhed og søvnighed.

Tabel over bivirkninger

Tabel 2 nedenfor viser bivirkninger, som optræder med en højere hyppighed end placebo og hos mere end 1 patient. De er anført efter organklasse og hyppighed (meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældnen ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældne ($< 1/10.000$)), hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

De anførte bivirkninger kan også have forbindelse til den tilgrundliggende sygdom og/eller anden samtidig behandling.

Ved behandling af centrale neuropatiske smerter, der skyldes rygmarvsskader, ses generelt en øget forekomst af bivirkninger, CNS-bivirkninger og især søvnighed (se pkt. 4.4).

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, er anført i kursiv i tabellen nedenfor.

Tabel 2. Bivirkninger ved pregabalin

Organklasse	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	
Almindelig	Nasopharyngitis.
Blod- og lymfesystem	
Ikke almindelig	Neutropeni.
Immunsystemet	
Ikke almindelig	<i>Overfølsomhed.</i>
Sjældnen	<i>Angioødem, allergiske reaktioner.</i>
Metabolisme og ernæring	
Almindelig	Øget appetit.
Ikke almindelig	Anoreksi, hypoglykæmi.
Psykiske forstyrrelser	
Almindelig	Eufori, konfusion, irritabilitet, desorientering, søvnløshed, nedsat libido.

Organklasse	Bivirkning
Ikke almindelig	Hallucinationer, panikanfald, rastløshed, agitation, depression, forsænket stemningsleje, hævet stemningsleje, <i>aggression</i> , humørsvingninger, depersonalisation, svært ved at finde ord, drømmeforstyrrelser, øget libido, anorgasme, apati.
Sjælden Nervesystemet	Impulsivitet.
Meget almindelig	Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.
Almindelig	Ataksi, koordinationsforstyrrelser, tremor, dysartri, amnesi, hukommelsesproblemer, opmærksomhedsforstyrrelser, paræstesi, hypæstesi, sedation, balanceforstyrrelser, letargi.
Ikke almindelig	Synkope, stupor, myokloni, <i>bevidsthedstab</i> , psykomotorisk hyperaktivitet, dyskinesi, ortostatisk svimmelhed, intentionstremor, nystagmus, kognitiv forstyrrelse, <i>mental svækkelse</i> , taleproblemer, hyporefleksi, hyperæstesi, brændende fornemmelse, manglende smagsopfattelse, <i>utilpashed</i> .
Sjælden Øjne	<i>Kramper</i> , parosmi, hypokinesi, dysgrafi.
Almindelig	Sløret syn, dobbeltsyn.
Ikke almindelig	Tab af perifert syn, synsforstyrrelser, hævede øjne, synsfeltdefekt, nedsat synsskarphed, øjensmerter, øjentræthed, fotopsi, tørre øjne, tåreflåd, øjenirritation.
Sjælden	<i>Synstab</i> , <i>keratitis</i> , oscillopsi, ændret visuel dybdeopfattelse, mydriasis, skelen, øget lysindtryk.
Øre og labyrinth	
Almindelig	Vertigo.
Ikke almindelig	Støjoverfølsomhed.
Hjerte	
Ikke almindelig	Takykardi, atrioventrikulært blok af første grad, sinusbradykardi, <i>kongestiv hjerteinsufficiens</i> .
Sjælden	<i>Forlængelse af QT-intervallet</i> , sinustakykardi, sinusarytmi.
Vaskulære sygdomme	
Ikke almindelig	Hypotension, hypertension, hedeture, flushing, perifer kuldefølelse.
Luftveje, thorax og mediastinum	
Ikke almindelig	Dyspnø, næseblod, hoste, nasal kongestion, rhinitis, snorken, tørre næseslimhinder.
Sjælden	<i>Lungeødem</i> , følelse af at halsen snører sig sammen.
Mave-tarmkanalen	
Almindelig	Opkastning, <i> kvalme</i> , obstipation, <i>diarré</i> , flatulens, oppustethed, mundtørhed.
Ikke almindelig	Gastroøsofageal reflux, øget sputsekretion, oral hypæstesi.
Sjælden	Ascites, pankreatitis, <i>opsvulmet tunge</i> , dysfagi.
Lever og galdeveje	
Ikke almindelig	Forhøjede leverenzymmer*.
Sjælden	Ikterus.
Meget sjælden	Leversvigt, hepatitis.
Hud og subkutane væv	
Ikke almindelig	Papuløst udslæt, urticaria, hyperhidrose, <i>kløe</i> .
Sjælden	<i>Stevens-Johnsons syndrom</i> , koldsved.
Knogler, led, muskler og bindevæv	
Almindelig	Muskelkramper, artralgi, rygsmerte, ekstremitetssmerter, spasmer i cervikalmuskulaturen.
Ikke almindelig	Ledhævelser, myalgi, muskeltrækninger, nakkesmerter, muskelstivhed.
Sjælden	Rabdomyolyse.

Organklasse	Bivirkning
Nyrer og urinveje	
Ikke almindelig	Urininkontinens, dysuri.
Sjælden	Nyresvigt, oliguri, <i>urinretention</i> .
Det reproduktive system og mammae	
Almindelig	Erektile dysfunktion.
Ikke almindelig	Seksuel dysfunktion, forsinket ejakulation, dysmenoré, brystsmertesmerter.
Sjælden	Amenoré, brystflåd, brystforstørrelse, <i>gynækomasti</i> .
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	
Almindelig	Perifere ødemer, ødem, gangforstyrrelser, faldtendens, følelse af beruselse, føle sig unormal, træthed.
Ikke almindelig	Generaliseret ødem, <i>ansigtsødem</i> , trykken for brystet, smerte, pyreksi, tørst, kulderystelser, asteni.
Undersøgelser	
Almindelig	Vægtøgning.
Ikke almindelig	Forhøjet blod-kreatinin-fosfokinase, forhøjet blodglucose, nedsat antal blodplader, forhøjet S-kreatinin, nedsat S-kalium, væggtab.
Sjælden	Nedsat antal hvide blodlegemer.

* Forhøjet alaninaminotransferase (ALAT) og forhøjet aspartataminotransferase (ASAT).

Efter seponering af korttidsbehandling og langtidsbehandling med pregabalin, er der set seponeringssymptomer hos nogle patienter. Følgende symptomer er set: søvnløshed, hovedpine, kvalme, angst, diarré, influenzalignende symptomer, nervøsitet, depression, smerter, kramper, hyperhidrose, svimmelhed, hvilket kan være tegn på fysisk afhængighed. Patienten bør informeres om dette ved behandlingens start.

Ved seponering af langtidsbehandling med pregabalin tyder data på, at hyppighed og sværhedsgrad af seponeringssymptomer kan være dosisrelaterede.

Pædiatrisk population

Den sikkerhedsprofil for pregabalin, der blev observeret i 3 pædiatriske studier hos patienter med partielle anfald med eller uden sekundær generalisering (effekt- og sikkerhedsstudie af 12 ugers varighed hos patienter med partielle anfald, n=295; farmakokinetik- og tolerabilitetsstudier, n=65; og 1 års åben opfølgning af sikkerhedsstudiet, n=54), var den samme som den, der blev observeret i studier med voksne patienter med epilepsi. Den mest almindelige bivirkning, der blev observeret i studiet af 12 ugers varighed med behandling med pregabalin, var døsighed, pyreksi, øvre luftvejsinfektioner, øget appetit, vægtøgning og nasopharyngitis (se pkt. 4.2, 5.1 og 5.2).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

Efter markedsføring er søvnighed, konfus tilstand, agitation og rastløshed blandt de hyppigst rapporterede bivirkninger, når pregabalin tages i overdosis. Der er også rapporteret krampeanfald.

Koma er set i sjældne tilfælde.

Behandling

Behandling af overdosis er generelt understøttende og kan omfatte hæmodialyse om nødvendigt (se pkt. 4.2, tabel 1).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antiepileptika, andre antiepileptika, ATC-kode: N03AX16

Det aktive indholdsstof, pregabalin, er en gamma-aminosmørsyre-analog [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexansyre].

Virkningsmekanisme

Pregabalin bindes til en hjælpeundergruppe ($\alpha_2\text{-}\delta$ protein) i de spændingsafhængige calciumkanaler i centralnervesystemet.

Klinisk virkning og sikkerhed

Neuropatiske smerter

Studier har vist effekt over for diabetisk neuropati, post-herpetisk neuralgi og rygmærksskader. Effekten i andre modeller af neuropatiske smerter er ikke undersøgt. Pregabalin er undersøgt i 10 kontrollerede kliniske studier i op til 13 uger med dosering 2 gange dagligt, og i op til 8 uger med dosering 3 gange dagligt. Den samlede profil for sikkerhed og effekt er ens for dosering 2 og 3 gange dagligt.

I kliniske studier op til 12 uger af både perifere og centrale neuropatiske smerter ses en reduktion af smerter efter 1 uge, og denne reduktion opretholdes gennem hele behandlingsperioden.

I kontrollerede kliniske studier af perifere neuropatiske smerter ses en 50% forbedring i smertescore, hos 35% af patienterne behandlet med pregabalin og hos 18% af patienterne behandlet med placebo. Hos patienter, der ikke oplevede søvnighed, ses en sådan forbedring hos 33% af patienterne behandlet med pregabalin og hos 18% af patienterne behandlet med placebo. Hos patienter, der oplevede søvnighed er responderraterne 48% på pregabalin og 16% på placebo.

I kontrollerede kliniske studier af centrale neuropatiske smerter ses en 50% forbedring i smertescore, hos 22% af patienterne behandlet med pregabalin og hos 7% af patienterne behandlet med placebo.

Epilepsi

Tillægsbehandling

Pregabalin er undersøgt i 3 kontrollerede studier af 12 ugers varighed med dosering enten 2 eller 3 gange dagligt. Den samlede profil for sikkerhed og effekt er ens for dosering 2 og 3 gange dagligt.

En reduktion i anfaldshyppighed ses efter 1 uge.

Pædiatrisk population

Pregabalins virkning og sikkerhed som tillægsbehandling ved epilepsi hos pædiatriske patienter under 12 år og hos unge er ikke fastlagt. De bivirkninger, der sås i et farmakokinetikstudie og et tolerabilitetsstudie omfattende patienter i alderen fra 3 måneder til 16 år (n=65) med partielle anfald, var de samme som dem, der sås hos voksne. Resultaterne af et placebokontrolleret studie af 12 ugers varighed med 295 pædiatriske patienter i alderen 4- 16 år, som blev udført for at vurdere effekten og sikkerheden af pregabalin som tillægsbehandling ved behandling af partielle anfald og et åbent sikkerhedsstudie af 1 års varighed med 54 pædiatriske epilepsipatienter i alderen fra 3 måneder til 16 år, indikerer, at bivirkningerne pyreksi og øvre luftvejsinfektioner blev observeret hyppigere end i studier med voksne epilepsipatienter (se pkt. 4.2, 4.8 og 5.2).

I det placebokontrollerede studie af 12 ugers varighed blev pædiatriske patienter behandlet med enten pregabalin 2,5 mg/kg/dag (maksimum 150 mg/dag), pregabalin 10 mg/kg/dag (maksimum 600 mg/dag) eller placebo. Procentdelen af forsøgsdeltagere med mindst 50% reduktion i antallet af partielle anfald sammenlignet med baseline var 40,6% af de forsøgsdeltagere, der blev behandlet med

pregabalin 10 mg/kg/dag ($p=0,0068$ versus placebo), 29,1% af de forsøgsdeltagere, der blev behandlet med pregabalin 2,5 mg/kg/dag ($p=0,2600$ versus placebo) og 22,6% af dem, der fik placebo.

Monoterapi (nydiagnosticerede patienter)

Pregabalin er undersøgt i et kontrolleret studie af 56 ugers varighed med dosering 2 gange dagligt. Pregabalin opnåede ikke non-inferioritet over for lamotrigin baseret på 6 måneders anfaldsfrihed som endepunkt. Pregabalin og lamotrigin var lige sikre og veltolererede.

Generaliseret angst

Pregabalin er undersøgt i 6 kontrollerede studier af 4-6 ugers varighed, et studie med ældre af 8 ugers varighed og et langtids relaps-forebyggelsesstudie med en dobbelt-blind relaps-forebyggelsesfase af 6 måneders varighed.

Der blev set lindring af symptomer på generaliseret angst, målt ved "Hamilton Anxiety Rating Scale" (HAM-A), efter 1 uge.

I de kontrollerede kliniske studier (af 4-8 ugers varighed) opnåede 52% af patienterne behandlet med pregabalin og 38% af patienterne på placebo mindst en 50% forbedring i HAM-A totalscore fra baseline til endpoint.

I de kontrollerede studier er der rapporteret om sløret syn hos flere patienter behandlet med pregabalin end hos patienter behandlet med placebo. I de fleste tilfælde blev synet normaliseret efter fortsat behandling. Oftalmologisk undersøgelse (herunder synsskarphedstest, formel synsfelttest og udvidet funduskopi) blev udført på over 3600 patienter i de kontrollerede kliniske undersøgelser. Synsskarpheden blev nedsat hos 6,5% af disse patienter, der blev behandlet med pregabalin, og hos 4,8% af placebobehandlede patienter. Synsfeltforandringer blev set hos 12,4% af patienterne, der blev behandlet med pregabalin, og hos 11,7% af placebobehandlede patienter. Forandringer af øjenbaggrunden blev observeret hos 1,7% af patienterne, der blev behandlet med pregabalin og 2,1% af placebobehandlede patienter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Pregabalins *steady state* farmakokinetik er ens hos raske forsøgspersoner, hos patienter med epilepsi i anti-epileptisk behandling og hos patienter med kroniske smerter.

Absorption

Pregabalin absorberes hurtigt, når det gives fastende, og maksimal plasmakoncentration nås indenfor 1 time efter indgift af både enkelte og gentagne doser. Biotilgængeligheden af oral pregabalin anslås at være $\geq 90\%$, og er ikke dosisafhængig. Efter gentagne doser nås *steady state* indenfor 24-48 timer. Absorptions hastigheden af pregabalin nedsættes ved samtidig indtagelse af føde, hvilket nedsætter C_{max} med ca. 25-30% og en forsinkelse i t_{max} på ca. 2½ time. Indgift af pregabalin sammen med føde har dog ingen klinisk betydende effekt på absorptionen af pregabalin.

Fordeling

Prækliniske studier har vist, at pregabalin krydser blod-hjernebarrieren hos mus, rotter og aber. Det er vist, at pregabalin passerer placenta hos rotter og findes i mælken hos diegivende rotter. Hos mennesker er pregabalins tilsyneladende fordelingsvolumen efter oral indgift ca. 0,56 l/kg. Pregabalin bindes ikke til plasmaproteiner.

Biotransformation

Pregabalin undergår ubetydelig metabolisme hos mennesker. Efter en dosis radiomærket pregabalin genfindes ca. 98% af radioaktiviteten i urinen som uomdannet pregabalin. Det N-methylerede derivat af pregabalin, der er pregabalins hovedmetabolit, genfindes i urin og svarer til 0,9% af dosis. I prækliniske studier ses ingen tegn på racemisering af pregabalins S-enantiomer til R-enantiomer.

Elimination

Pregabalin udskilles fra kroppen primært via renal udskillelse som uomdannet lægemiddelstof.

Pregabalins gennemsnitlige halveringstid er 6,3 timer. Plasmaclearance og renalclearance af pregabalin er direkte proportionalt med kreatininclearance (se pkt. 5.2 Nedsat nyrefunktion).

Dosisjustering er nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter, som er i dialyse (se pkt. 4.2, tabel 1).

Linearitet/non-linearitet

Pregabalins farmakokinetik er lineær i det anbefalede daglige dosisområde. Variabiliteten i farmakokinetikken for pregabalin hos forskellige forsøgspersoner er lav (< 20%). Farmakokinetikken for gentagne doser kan forudsiges ud fra enkelt-dosis-data. Derfor er det ikke nødvendigt at monitorere pregabalins plasmakoncentrationer regelmæssigt.

Køn

Kliniske studier tyder på, at køn ikke har nogen klinisk betydende indflydelse på plasmakoncentrationen af pregabalin.

Nedsat nyrefunktion

Pregabalin-clearance er direkte proportional med kreatininclearance. Derudover kan pregabalin effektivt fjernes fra plasma via hæmodialyse (efter 4 timers hæmodialysebehandling er plasmakoncentrationerne af pregabalin reduceret med ca. 50%). Fordi renal udskillelse er hovedeliminationsvejen, er det nødvendigt med dosisreduktion hos patienter med nedsat nyrefunktion, og dosistilskud efter hæmodialyse (se pkt. 4.2, tabel 1).

Nedsat leverfunktion

Der er ikke gennemført specifikke farmakokinetiske studier på patienter med nedsat leverfunktion. Da pregabalin ikke undergår signifikant metabolisme og hovedsageligt udskilles som uomdannet lægemiddelstof i urinen, anses det ikke for sandsynligt, at nedsat leverfunktion signifikant vil ændre pregabalins plasmakoncentrationer.

Pædiatrisk population

Pregabalins farmakokinetik blev evalueret hos pædiatriske patienter med epilepsi (aldersgrupper: 1-23 måneder, 2-6 år, 7-11 år og 12-16 år) ved dosisniveauer på 2,5, 5, 10 og 15 mg/kg dagligt i et farmakokinetik- og tolerabilitetsstudie.

Efter oral indgift af pregabalin hos fastende pædiatriske patienter var tidsperioden, til den højeste plasmakoncentration blev nået, generelt ens på tværs af alle aldersgrupper, og den højeste plasmakoncentration indtraf 0,5-2 timer efter dosisindgift.

C_{max} - og AUC-parametrene for pregabalin steg lineært med stigende dosis inden for hver aldersgruppe. AUC var 30 % lavere hos pædiatriske patienter med en vægt under 30 kg på grund af en øgning i kropsvægtjusteret clearance på 43 % hos disse patienter sammenlignet med patienter, der vejede ≥ 30 kg.

Pregabalins gennemsnitlige terminale halveringstid lå på omkring 3-4 timer hos pædiatriske patienter i alderen op til 6 år og på 4-6 timer hos patienter på 7 år og derover.

En farmakokinetisk populationsanalyse viste, at efter oral indgift var kreatininclearance en signifikant kovariat af pregabalin-clearance, at kropsvægt var en signifikant kovariat af pregabalins tilsyneladende fordelingsvolumen, og at disse forhold var ens hos pædiatriske og voksne patienter.

Pregabalins farmakokinetik er ikke undersøgt hos patienter under 3 måneder (se pkt. 4.2, 4.8 og 5.1).

Ældre

Pregabalin-clearance falder ofte med øget alder, svarende til det fald i kreatininclearance, som skyldes øget alder. Pregabalin dosisreduktion kan være nødvendig hos patienter med aldersbetinget nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2, tabel 1).

Ammende kvinder

Farmakokinetikken for 150 mg pregabalin indgivet hver 12. time (daglig dosis på 300 mg) blev evalueret hos 10 ammende kvinder, som alle var mindst 12 uger postpartum. Amning havde kun lille eller ingen indflydelse på pregabalins farmakokinetik. Pregabalin blev udskilt i mælken med gennemsnitlige koncentrationer ved *steady state* på ca. 76% af de koncentrationer, der sås i moderens plasma. Den estimerede dosis, som spædbarnet fik fra mælken (forudsat, at mælkeindtagelsen var på 150 ml/kg dagligt) fra kvinder, der fik 300 mg dagligt eller den maksimale dosis på 600 mg dagligt, ville være henholdsvis 0,31 eller 0,62 mg/kg dagligt. Disse estimerede doser er ca. 7% af moderens samlede daglige dosis baseret på mg/kg.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

I konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi på dyr, tåles pregabalin godt i klinisk relevante doser. I gentagne dosis-toksicitetsundersøgelser på rotter og aber ses påvirkning af centralnervesystemet, bl.a. ved hypoaktivitet, hyperaktivitet og ataksi. En øget hyppighed af nethindeatrofi ses sædvanligvis hos ældre albinorotter efter langtidseksponering med pregabalin ved doser ≥ 5 gange den maksimale anbefalede gennemsnitlige humane dosis.

Pregabalin er ikke teratogent hos mus, rotter eller kaniner. Føtal toksicitet ses hos rotter og kaniner, men kun ved doser signifikant højere end humane doser. I præ-natale /post-natale toksicitetsundersøgelser fremkalder pregabalin udviklingstoksicitet hos afkom af rotter ved doser > 2 gange den maksimale anbefalede humane dosis.

Påvirkning af fertilitet hos han- og hunrotter blev kun observeret ved eksponeringer, der i væsentlig grad oversteg den terapeutiske eksponering. Bivirkninger på de mandlige forplantningsorganer og spermparametre var reversible og opstod kun ved eksponeringer, der i væsentlig grad oversteg den terapeutiske eksponering, eller som var forbundet med spontane, degenerative processer i de mandlige forplantningsorganer hos rotten. Derfor blev denne virkning betragtet som værende af ringe eller ingen klinisk relevans.

På baggrund af *in vitro* og *in vivo* tests vurderes det, at pregabalin ikke er genotoksisk.

2-års karcinogenicitetsforsøg er udført med pregabalin på rotter og mus. Der blev ikke set tumorer hos rotter ved en eksponering op til 24 gange den maksimale anbefalede gennemsnitlige humane dosis på 600 mg/dag. Der blev ikke set øget forekomst af tumorer hos mus ved en eksponering, der er den samme som den gennemsnitlige humane dosis, men en øget forekomst af hængselsarkom blev set ved højere doser. Den ikke-genotoksiske mekanisme af pregabalin-induceret tumordannelse hos mus involverer trombocytændringer og er forbundet med endotelcelleproliferation. Disse trombocytændringer er ikke til stede hos rotter eller hos mennesker baseret på kliniske korttids- eller begrænsede langtidsdata. Der er intet bevis for, at der er en lignende risiko for mennesker.

Toksicitetstyperne set hos juvenile rotter er ikke kvalitativt forskellig fra dem, der ses hos voksne rotter. Juvenile rotter er imidlertid mere følsomme. Ved terapeutiske doser er der kliniske tegn på påvirkning af centralnervesystemet såsom hyperaktivitet og tænderskæren samt nogle ændringer på vækst (undertrykkelse af forbigående legemsvægtøgning). Virkningerne på den oestralske periode ses ved doser 5 gange højere end terapeutisk dosis hos mennesker. Reduceret respons for akustisk forskrækkelse ses hos juvenile rotter 1-2 uger efter doser > 2 gange højere end terapeutisk dosis hos mennesker. Denne effekt kan ikke ses 9 uger efter eksponering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Kapselindhold

Hydroxylpropylcellulose

Majsstivelse

Talcum

Kapselskal

Gul jernoxid (E172)

Titandioxid (E171)

Erythrosin (E127)

Gelatine

Natriumlaurilsulfat

Prægeblæk

Shellac

Sort jernoxid (E172)

Macrogol

Ammoniakopløsning, koncentreret

Kaliumhydroxid

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Bliстер: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Pregabalin Mylan 25 mg hårde kapsler

PVC/PVDC-Al-bliстерpakning, der indeholder 14, 21, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.

Perforeret PVC/PVDC-Al-enkelt dosisbliстерpakning, der indeholder 56 x 1, 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Pregabalin Mylan 50 mg hårde kapsler

PVC/PVDC-Al-bliстерpakning, der indeholder 14, 21, 56, 84 eller 100 hårde kapsler.

Perforeret PVC/PVDC-Al-enkelt dosisbliстерpakning, der indeholder 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler

PVC/PVDC-Al-bliстерpakning, der indeholder 14, 56 eller 100 hårde kapsler.

Perforeret PVC/PVDC-Al-enkelt dosisbliстерpakning, der indeholder 14 x 1, 56 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

HDPE-beholder, der indeholder 200 hårde kapsler.

Pregabalin Mylan 100 mg hårde kapsler

PVC/PVDC-Al-bliстерpakning, der indeholder 21, 84 eller 100 hårde kapsler.

Perforeret PVC/PVDC-Al-enkelt dosisbliстерpakning, der indeholder 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler

PVC/PVDC-Al-bliстерpakning, der indeholder 14, 56 eller 100 hårde kapsler.

Perforeret PVC/PVDC-Al-enkelt dosisbliстерpakning, der indeholder 14 x 1, 56 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

HDPE-beholder, der indeholder 200 hårde kapsler.

Pregabalin Mylan 200 mg hårde kapsler

PVC/PVDC-Al-blisterpakning, der indeholder 21, 84 eller 100 hårde kapsler.

Perforeret PVC/PVDC-Al-enkelt dosisblisterpakning, der indeholder 84 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Pregabalin Mylan 225 mg hårde kapsler

PVC/PVDC-Al-blisterpakning, der indeholder 14, 56 eller 100 hårde kapsler.

Perforeret PVC/PVDC-Al-enkelt dosisblisterpakning, der indeholder 56 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler

PVC/PVDC-Al-blisterpakning, der indeholder 14, 56 eller 100 hårde kapsler.

Perforeret PVC/PVDC-Al-enkelt dosisblisterpakning, der indeholder 56 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

HDPE-beholder, der indeholder 200 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Pregabalin Mylan 25 mg hårde kapsler

EU/1/15/997/001

EU/1/15/997/002

EU/1/15/997/003

EU/1/15/997/004

EU/1/15/997/005

EU/1/15/997/006

EU/1/15/997/007

EU/1/15/997/008

Pregabalin Mylan 50 mg hårde kapsler

EU/1/15/997/009

EU/1/15/997/010

EU/1/15/997/011

EU/1/15/997/012

EU/1/15/997/013

EU/1/15/997/014

EU/1/15/997/015

Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler

EU/1/15/997/016

EU/1/15/997/017

EU/1/15/997/018

EU/1/15/997/019

EU/1/15/997/020

EU/1/15/997/021

EU/1/15/997/022

Pregabalin Mylan 100 mg hårde kapsler

EU/1/15/997/023

EU/1/15/997/024

EU/1/15/997/025

EU/1/15/997/026

EU/1/15/997/027

Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler

EU/1/15/997/028

EU/1/15/997/029

EU/1/15/997/030

EU/1/15/997/031

EU/1/15/997/032

EU/1/15/997/033

EU/1/15/997/034

Pregabalin Mylan 200 mg hårde kapsler

EU/1/15/997/035

EU/1/15/997/036

EU/1/15/997/037

EU/1/15/997/038

EU/1/15/997/039

Pregabalin Mylan 225 mg hårde kapsler

EU/1/15/997/040

EU/1/15/997/041

EU/1/15/997/042

EU/1/15/997/043

EU/1/15/997/044

Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler

EU/1/15/997/045

EU/1/15/997/046

EU/1/15/997/047

EU/1/15/997/048

EU/1/15/997/049

EU/1/15/997/050

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. juni 2015

Dato for seneste fornyelse: DD måned ÅÅÅÅ

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Ungarn

McDermott Laboratories Limited under forretningsnavnet Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Holland

Logiters Logistica Portugal S.A.
Estrada dos Arneiros
4 Azambuja
2050-544
Portugal

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende PSUR'er for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 25 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 25 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
56 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/001
EU/1/15/997/002
EU/1/15/997/003
EU/1/15/997/004
EU/1/15/997/005
EU/1/15/997/006
EU/1/15/997/007
EU/1/15/997/008

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Mylan 25 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 25 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 50 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 50 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

14 hårde kapsler
21 hårde kapsler
56 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/009
EU/1/15/997/010
EU/1/15/997/011
EU/1/15/997/012
EU/1/15/997/013
EU/1/15/997/014
EU/1/15/997/015

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Mylan 50 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 50 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL BLISTER OG BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
100 hårde kapsler
200 hårde kapsler
14 x 1 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Blisters: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/016
EU/1/15/997/017
EU/1/15/997/018
EU/1/15/997/022
EU/1/15/997/019
EU/1/15/997/020
EU/1/15/997/021

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Mylan 75 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 75 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/022

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

<Kun for flerlagsetiket>
"Træk her"

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 100 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 100 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

21 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/023
EU/1/15/997/024
EU/1/15/997/025
EU/1/15/997/026
EU/1/15/997/027

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Mylan 100 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 100 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL BLISTER OG BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
100 hårde kapsler
200 hårde kapsler
14 x 1 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/028

EU/1/15/997/029

EU/1/15/997/030

EU/1/15/997/034

EU/1/15/997/031

EU/1/15/997/032

EU/1/15/997/033

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Mylan 150 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ETIKET TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 150 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/034

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

<Kun for flerlagsetiket>
"Træk her"

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 200 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 200 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

21 hårde kapsler
84 hårde kapsler
100 hårde kapsler
84 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/997/039

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Mylan 200 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 200 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 225 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 225 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
100 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/040
EU/1/15/997/041
EU/1/15/997/042
EU/1/15/997/043
EU/1/15/997/044

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Mylan 225 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 225 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL BLISTER OG BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

14 hårde kapsler
56 hårde kapsler
100 hårde kapsler
200 hårde kapsler
56 x 1 hårde kapsler
100 x 1 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/045

EU/1/15/997/046

EU/1/15/997/047

EU/1/15/997/050

EU/1/15/997/048

EU/1/15/997/049

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Pregabalin Mylan 300 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ETIKET TIL BEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler
pregabalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver hård kapsel indeholder 300 mg pregabalin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Hård kapsel.

200 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/997/050

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

<Kun for flerlagsetiket>
"Træk her"

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pregabalin Mylan 25 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 50 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 75 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 100 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 150 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 200 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 225 mg hårde kapsler
Pregabalin Mylan 300 mg hårde kapsler

pregabalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pregabalin Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Mylan
3. Sådan skal du tage Pregabalin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pregabalin Mylan indeholder det aktive stof pregabalin, der tilhører en gruppe lægemidler, som anvendes til behandling af epilepsi, neuropatiske smerter og generaliseret angst hos voksne.

Perifere og centrale neuropatiske smerter: Pregabalin Mylan anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter, f.eks. diabetes eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende. Perifere og centrale neuropatiske smerter kan også være forbundet med humørsvingninger, søvnforstyrrelser, træthed (udmattelse) og kan have indflydelse på det fysiske og sociale velvære og den samlede livskvalitet.

Epilepsi: Pregabalin Mylan anvendes til behandling af visse former for epilepsi (partielle anfald med eller uden sekundær generalisering) hos voksne. Din læge vil udskrive Pregabalin Mylan til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Pregabalin Mylan sammen med din nuværende behandling. Pregabalin Mylan er ikke beregnet til at blive brugt alene, men skal altid anvendes i kombination med anden behandling mod epilepsi.

Generaliseret angst: Pregabalin Mylan anvendes til generaliseret angst. Symptomer på generaliseret angst er vedvarende og udtalt angst og bekymring, som er svær at kontrollere. Generaliseret angst kan også medføre rastløshed, anspændthed, pirrelighed, øget træthed, koncentrationsbesvær, en følelse af at være ”tom i hovedet”, irritabilitet, muskelspændinger eller søvnforstyrrelser. Symptomerne er værre end de, der kan opleves i forbindelse med dagligdagens stress og anstrengelser.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pregabalin Mylan

Tag ikke Pregabalin Mylan:

- hvis du er allergisk over for pregabalin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pregabalin Mylan

- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Mylan, er der rapporteret om symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion. Disse symptomer omfatter hævelse af ansigt, læber, tunge og hals samt hududslæt. Kontakt straks lægen (ring 112) hvis du oplever disse reaktioner.
- Pregabalin Mylan er forbundet med svimmelhed og søvnighed, som kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter. Du skal derfor være forsigtig, indtil du ved, hvordan medicinen virker på dig.
- Pregabalin Mylan kan forårsage sløret syn, synstab eller andre synsændringer, som kan være forbigående. Kontakt straks lægen, hvis du får synsforandringer.
- Nogle sukkersyge (diabetes) patienter kan få vægtøgning, når de tager Pregabalin Mylan, og kan derfor have behov for at ændre deres diabetesmedicin.
- Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.
- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Mylan, er der set hjertesvigt. Dette er overvejende set hos ældre patienter med hjerte-karsygdom. **Fortæl det altid til lægen, før du starter behandling med pregabalin, hvis du tidligere har haft en hjertelidelse.**
- Hos nogle patienter, der tager Pregabalin Mylan, er der set nyresvigt. Tal med lægen, hvis du synes, du danner mindre urin under behandlingen med Pregabalin Mylan. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Pregabalin Mylan har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.
- Når Pregabalin Mylan tages med andre lægemidler, som er kendt for at kunne give forstoppelse (som f.eks. visse typer smertestillende medicin), kan det give maveproblemer (f.eks. forstoppelse eller tarmslyng). Fortæl lægen, hvis du får forstoppelse, især hvis du er tilbøjelig til at få forstoppelse.
- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, medicin eller stoffer. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.
- Der er set kramper i forbindelse med behandling med Pregabalin Mylan og kort tid efter ophør af behandling med Pregabalin Mylan. Hvis du får kramper, skal du straks kontakte lægen.
- Hos nogle patienter med andre sygdomme er der set nedsat hjernefunktion (encefalopati) i forbindelse med Pregabalin Mylan-behandling. Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig sygdom, herunder lever- eller nyresygdom.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn og unge (under 18 år) er ikke undersøgt, og derfor bør pregabalin ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Pregabalin Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Pregabalin Mylan og anden medicin kan påvirke hinanden (interaktion). Når det bruges sammen med visse typer medicin, kan Pregabalin Mylan forstærke de bivirkninger, der er set med denne type medicin, herunder åndedrætssvigt og dyb bevidstløshed. Graden af svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne kan øges, når Pregabalin Mylan tages sammen med medicin, der indeholder:

Oxycodon – (smertestillende middel)
Lorazepam – (anvendes til behandling af angst)
Alkohol

Pregabalin Mylan kan tages sammen med svangerskabsforebyggende medicin.

Brug af Pregabalin Mylan sammen med mad, drikke og alkohol

Pregabalin Mylan kapsler kan tages både sammen med og uden mad.
Du bør ikke drikke alkohol, når du tager pregabalin.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Pregabalin Mylan, hvis du er gravid, eller hvis du ammer, medmindre din læge har givet dig en anden besked. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pregabalin Mylan kan give svimmelhed, søvnighed og nedsat koncentrationsevne. Du må ikke køre bil, betjene udviklede maskiner eller udføre andre aktiviteter, der kan være farlige, før du ved, om denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Pregabalin Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekerpersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fastsætte den dosis, der passer til dig.

Pregabalin Mylan er kun til oral anvendelse.

Perifere og centrale neuropatiske smerter, epilepsi eller generaliseret angst:

- Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret.
- Den dosis, som er blevet tilpasset til dig og din tilstand, vil normalt være 150-600 mg dagligt.
- Din læge vil fortælle, at du enten skal tage Pregabalin Mylan 2 gange eller 3 gange dagligt. For 2 gange dagligt skal Pregabalin Mylan tages én gang om morgenen og én gang om aftenen og på omtrent samme tid hver dag. For 3 gange dagligt skal Pregabalin Mylan tages én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen og på omtrent samme tid hver dag.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Pregabalin Mylan er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Pregabalin Mylan som normalt, medmindre du har nyreproblemer.
Din læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Kapslerne skal sluges hele og indtages med vand.
Fortsæt med at tage Pregabalin Mylan, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for mange Pregabalin Mylan kapsler

Kontakt omgående lægen eller skadestuen. Medbring pakningen med Pregabalin Mylan kapsler. Du kan føle dig søvnløs, forvirret, oprevet eller rastløs, hvis du har taget for mange Pregabalin Mylan. Der er også rapporteret krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Pregabalin Mylan

Det er vigtigt, at du tager dine Pregabalin Mylan kapsler regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke herom, medmindre det er ved at være tid for din næste dosis. I så fald skal du fortsætte med at tage din næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pregabalin Mylan

Du må ikke stoppe med at tage Pregabalin Mylan, medmindre din læge har bedt dig om det. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge.

Når du stopper med at tage Pregabalin Mylan efter langtidsbehandling eller korttidsbehandling, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger. Disse bivirkninger omfatter søvnforstyrrelser, hovedpine, kvalme, følelse af angst, diarré, influenzalignende symptomer, kramper, nervøsitet, depression, smerter, svedtendens og svimmelhed. Disse symptomer kan forekomme oftere eller i en alvorligere grad, hvis du har taget Pregabalin Mylan i længere tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: Kan optræde hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Kan optræde hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Øget appetit.
- Følelse af opstemthed, forvirring, desorientering, nedsat seksuel interesse, irritabilitet.
- Opmærksomhedsforstyrrelser, klodsethed, hukommelsesproblemer, hukommelsestab, rysten, talevanskeligheder, snurrende fornemmelse, følelseløshed, sløvhed, søvnliggende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, træthed, følelse af at være unormal.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Svimmelhed, balanceproblemer, faldtendens.
- Mundtørhed, forstoppelse, opkastning, luft i tarmen, diarré, kvalme, oppustethed.
- Problemer med at opnå penisrejsning.
- Hævelser i kroppen, herunder af arme og ben .
- Følelse af at være beruset, unormal gangart.
- Vægtøgning.
- Muskelkramper, ledsmerter, rygsmerter, smerter i arme og ben.
- Ondt i halsen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan optræde hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Manglende appetit, vægttab, lavt blodsukker, højt blodsukker.

- Ændret selvopfattelse, rastløshed, depression, uro, humørsvingninger, taleproblemer, hallucinationer, drømmeforstyrrelser, panikanfald, sløvhed, aggressivitet, hævet stemningsleje, mental svækkelse, vanskelighed ved at tænke, øget seksuel interesse, seksuelle problemer herunder problemer med at få orgasme, forsinket udløsning.
- Synsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, ændring i synet herunder tunnelsyn, lysglimt, urolige bevægelser, nedsatte reflekser, øget aktivitet, svimmelhed i stående stilling, følsom hud, manglende smagsevne, brændende fornemmelse, rysten ved bevægelse, nedsat bevidsthed, bevidsthedstab, besvimelse, øget følsomhed over for støj, utilpashed.
- Tørre øjne, hævede øjne, øjensmerter, trætte øjne, øjne, der løber i vand, øjenirritation.
- Hjerterytmeforstyrrelser, hurtigere hjerterytme (puls), lavt blodtryk, højt blodtryk, ændringer i hjerteslag, hjertesvigt.
- Rødmen, hedeture.
- Vejrtrækningsproblemer, tør næse, tilstoppet næse.
- Øget spyttproduktion, halsbrand, følelsesløshed omkring munden.
- Svedtendens, udslæt, kulderystelser, feber.
- Muskeltrækninger, ledhævelser, muskelstivhed, smerter herunder muskelsmerter, smerter i nakken.
- Brystmerter.
- Vanskelighed ved eller smertefuld vandladning, inkontinens.
- Svaghed, tørst, trykken for brystet.
- Ændringer i levertal og blodprøveresultater (forhøjet kreatinkinase i blodet, forhøjet alanin-aminotransferase, forhøjet aspartat-aminotransferase, nedsat trombocytaltal, for få hvide blodlegemer (neutropeni), forhøjet kreatinin i blodet, nedsat kalium i blodet).
- Overfølsomhed, hævelse af ansigt, kløe, nældefeber, løbende næse, næseblod, hoste, snorken.
- Smertefuld menstruation.
- Kolde hænder og fødder.

Sjældne bivirkninger: Kan optræde hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Unormal lugtesans, synsforstyrrelser, ændret synsopfattelse af dybde, øget lysfølsomhed, synstab.
- Udvidede pupiller, skeløjethed .
- Koldsved, halssammensnøring, opsvulmet tunge.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Problemer med at synke.
- Langsom eller nedsat kropsbevægelse.
- Problemer med at skrive korrekt.
- Væskeophobning i maven.
- Væske i lungerne.
- Kramper.
- Forandringer i elektrokardiogrammet (ekg, optagelse af hjertets elektriske aktivitet), der svarer til hjerterytmeforstyrrelser.
- Muskelsvækkelse.
- Flåd fra brystvorter, unormal vækst af bryster, vækst af bryster hos mænd.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nyresvigt, nedsat urinmængde, besvær med at lade vandet.
- Nedsat antal hvide blodlegemer.
- Upassende opførsel.
- Allergiske reaktioner (der kan omfatte åndedrætsbesvær, hornhindebetændelse (keratitis) og en alvorlig hudreaktion med udslæt, blæredannelse og afskalning af hud samt smerter).
- Gulsot (gulvarvning af hud og øjne).

Meget sjældne bivirkninger: Kan optræde hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Leversvigt.
- Leverbetændelse (hepatitis).

Hvis dit ansigt eller din tunge hæver, eller hvis huden bliver rød og begynder at danne blærer eller skalle af, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Visse bivirkninger, såsom søvnighed, kan være hyppigere hos patienter med rygmarvsskader, som følge af samtidig brug af andre præparater med lignende bivirkningsprofil, f.eks. til behandling af smerter eller spasticitet. Sværhedsgraden af en bivirkning kan øges, når flere lægemidler med samme bivirkning, anvendes samtidig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pregabalin Mylan indeholder:

Aktivt stof: pregabalin. Hver hård kapsel indeholder enten 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.

Øvrige indholdsstoffer: hydroxylpropylcellulose, majsstivelse, talcum, gelatine, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, sort blæk (der indeholder shellac, sort jernoxid (E172), macrogol, kaliumhydroxid og koncentreret ammoniakopløsning), gul jernoxid (E172) og erythrosin (E127).

Udseende og pakningsstørrelser	
Hård kapsel	
Pregabalin Mylan 25 mg hård kapsel	<p>Uigennemsigtig lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig hvid underdel, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt MYLAN over PB25 med sort blæk på overdelen og underdelen.</p> <p>Fås i blisterpakning med 14, 21, 56, 84 eller 100 kapsler og i perforeret enkeltdosisblisterpakning med 56 x 1, 84 x 1 eller 100 x 1 kapsler.</p>
Pregabalin Mylan 50 mg hård kapsel	<p>Mørk ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig hvid underdel, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt MYLAN over PB50 med sort blæk på overdelen og underdelen.</p> <p>Fås i blisterpakning med 14, 21, 56, 84 eller 100 kapsler og i perforeret enkeltdosisblisterpakning med 84 x 1 eller 100 x 1 kapsler.</p>
Pregabalin Mylan 75 mg hård kapsel	<p>Lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig lys ferskenfarvet underdel, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt MYLAN over PB75 med sort blæk på overdelen og underdelen.</p> <p>Fås i blisterpakning med 14, 56 eller 100 kapsler, i perforeret enkeltdosisblisterpakning med 14 x 1, 56 x 1 eller 100 x 1 kapsler og i beholder med 200 kapsler.</p>
Pregabalin Mylan 100 mg hård kapsel	<p>Mørk ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig mørk ferskenfarvet underdel, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt MYLAN over PB100 med sort blæk på overdelen og underdelen.</p> <p>Fås i blisterpakning med 21, 84 eller 100 kapsler og i perforeret enkeltdosisblisterpakning med 84 x 1 eller 100 x 1 kapsler.</p>
Pregabalin Mylan 150 mg hård kapsel	<p>Lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig hvid underdel, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt MYLAN over PB150 med sort blæk på overdelen og underdelen.</p> <p>Fås i blisterpakning med 14, 56 eller 100 kapsler, i enkeltdosisblisterpakning med 14 x 1, 56 x 1 eller 100 x 1 kapsler og i beholder med 200 kapsler.</p>
Pregabalin Mylan 200 mg hård kapsel	<p>Lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig lys ferskenfarvet underdel, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt MYLAN over PB200 med sort blæk på overdelen og underdelen.</p> <p>Fås i blisterpakning med 21, 84 eller 100 kapsler og i perforeret enkeltdosisblisterpakning med 84 x 1 eller 100 x 1 kapsler.</p>
Pregabalin Mylan 225 mg hård kapsel	<p>Mørk ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig mørk ferskenfarvet underdel, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt MYLAN over PB225 med sort blæk på overdelen og underdelen.</p> <p>Fås i blisterpakning med 14, 56 eller 100 kapsler og i perforeret enkeltdosisblisterpakning med 56 x 1 eller 100 x 1 kapsler.</p>
Pregabalin Mylan 300 mg hård kapsel	<p>Lys ferskenfarvet overdel og uigennemsigtig hvid underdel, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt/offwhite pulver. Aksialt på kapslen er der trykt MYLAN over PB300 med sort blæk på overdelen og underdelen.</p> <p>Fås i blisterpakning med 14, 56 eller 100 kapsler, i perforeret</p>

	enkeldosisblisterpakning med 56 x 1 eller 100 x 1 kapsler og i beholder med 200 hårde kapsler.
--	--

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

Fremstiller

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungarn

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Holland

Logiters, Logistica, Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 888 01

Nederland

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

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>