

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 100 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 200 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin.

Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.

Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.

Pregabalin Mylan 100 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin.

Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.

Pregabalin Mylan 200 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin.

Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin.

Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel.

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln
Hartgelatine kapsel der Größe 4 mit hell-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil und weißem, opaken Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenen Pulver. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB25“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.

Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln
Hartgelatine kapsel der Größe 3 mit dunkel-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil und weißem, opaken Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenen Pulver. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB50“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.

Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe 4 mit hell-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil und hell-pfirsichfarbenem, opaken Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenen Pulver. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB75“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.

Pregabalin Mylan 100 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe 3 mit dunkel-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil und dunkel-pfirsichfarbenem, opaken Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenen Pulver. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB100“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.

Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe 2 mit hell-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil und weißem, opaken Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenen Pulver. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB150“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.

Pregabalin Mylan 200 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe 1 mit hell-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil und hell-pfirsichfarbenem, opaken Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenen Pulver. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB200“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.

Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe 1 mit dunkel-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil und dunkel-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenen Pulver. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB225“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.

Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe 0 mit hell-pfirsichfarbenem, opaken Oberteil und weißem, opaken Unterteil, gefüllt mit weißem bis cremefarbenen Pulver. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB300“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Neuropathische Schmerzen

Pregabalin Mylan wird angewendet zur Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen im Erwachsenenalter.

Epilepsie

Pregabalin Mylan wird angewendet zur Zusatztherapie von partiellen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung im Erwachsenenalter.

Generalisierte Angststörungen

Pregabalin Mylan wird angewendet zur Behandlung von generalisierten Angststörungen bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis liegt zwischen 150 und 600 mg täglich, verabreicht in 2 oder 3 Einzeldosen.

Neuropathische Schmerzen

Die Pregabalin-Behandlung kann mit einer Tagesdosis von 150 mg, verabreicht in 2 oder 3 Einzeldosen, begonnen werden.

Abhängig vom Ansprechen und der individuellen Verträglichkeit kann die Dosis nach 3 bis 7 Tagen auf 300 mg täglich erhöht werden. Bei Bedarf kann die Dosis nach weiteren 7 Tagen auf eine Höchstdosis von 600 mg täglich gesteigert werden.

Epilepsie

Die Pregabalin-Behandlung kann mit einer Tagesdosis von 150 mg, verabreicht in 2 oder 3 Einzeldosen, begonnen werden. Abhängig vom Ansprechen und der individuellen Verträglichkeit kann die Dosis nach 1 Woche auf 300 mg täglich erhöht werden. Die Höchstdosis von 600 mg täglich kann nach einer weiteren Woche erreicht werden.

Generalisierte Angststörungen

Die Dosis liegt zwischen 150 und 600 mg pro Tag, verabreicht in 2 oder 3 Einzeldosen. Die Therapienotwendigkeit sollte regelmäßig überprüft werden.

Die Pregabalin-Behandlung kann mit einer Tagesdosis von 150 mg begonnen werden. Abhängig vom klinischen Ansprechen und der individuellen Verträglichkeit kann die Dosis nach 1 Woche auf 300 mg täglich erhöht werden. Nach 1 weiteren Woche kann die Dosis auf 450 mg täglich gesteigert werden. Die Höchstdosis von 600 mg täglich kann nach 1 weiteren Woche erreicht werden.

Absetzen von Pregabalin

In Übereinstimmung mit der gängigen klinischen Praxis wird empfohlen, beim Absetzen von Pregabalin unabhängig von der Indikation die Dosis ausschleichend über einen Zeitraum von mindestens 1 Woche zu verringern (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Pregabalin wird aus dem Blutkreislauf hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Da die Pregabalin-Clearance direkt proportional zur Kreatinin-Clearance ist (siehe Abschnitt 5.2), muss die Dosisreduzierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion individuell an die Kreatinin-Clearance (CL_{cr}) angepasst werden. Die in Tabelle 1 angegebenen Werte für die Kreatinin-Clearance errechnen sich nach der folgenden Formel:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{(1,23 \times [140 - \text{Alter (Jahre)}]) \times \text{Gewicht [kg]}}{\text{Serumkreatinin } (\mu\text{mol/l})} \right] \text{ (für weibliche Patienten: } \times 0,85)$$

Pregabalin wird durch Hämodialyse wirksam aus dem Plasma eliminiert (50 % des Wirkstoffs in 4 Stunden). Bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen, sollte die tägliche Pregabalin-Dosis entsprechend der Nierenfunktion angepasst werden. Neben der Tagesdosis sollte eine Zusatzdosis sofort nach jeder 4-stündigen Hämodialysebehandlung verabreicht werden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Anpassung der Pregabalin-Dosis in Abhängigkeit von der Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance (CL _{cr}) (ml/min)	Gesamttagesdosis von Pregabalin*		Dosisaufteilung
	Anfangsdosis (mg/Tag)	Höchstdosis (mg/Tag)	
≥ 60	150	600	zwei- oder dreimal täglich
≥ 30 bis < 60	75	300	zwei- oder dreimal täglich
≥ 15 bis < 30	25 bis 50	150	ein- oder zweimal täglich
< 15	25	75	einmal täglich
Zusatzdosis nach Hämodialyse (mg)			
	25	100	als Einzeldosis ⁺

* Die Gesamttagesdosis (mg/Tag) muss je nach der angegebenen Dosisaufteilung geteilt werden, um mg/Dosis zu erhalten.

+ Zusatzdosis ist eine einzelne zusätzliche Dosis

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Sicherheit und Wirksamkeit von Pregabalin Mylan bei Kindern unter 12 Jahren und bei Jugendlichen (12 bis 17 Jahre) wurden nicht nachgewiesen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 4.8, 5.1 und 5.2 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann aufgrund einer verringerten Nierenfunktion die Reduzierung der Pregabalin-Dosis notwendig werden (siehe Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion).

Art der Anwendung

Pregabalin Mylan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Pregabalin Mylan ist nur zur oralen Einnahme vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Diabetes-Patienten

In Übereinstimmung mit der gängigen klinischen Praxis kann es bei einigen Diabetes-Patienten, bei denen es unter einer Pregabalin-Therapie zu einer Gewichtszunahme kommt, notwendig werden, die Hypoglykämie-Medikation entsprechend anzupassen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Aus den Erfahrungen nach Markteinführung liegen Berichte über Überempfindlichkeitsreaktionen vor, die auch in Einzelfällen ein Angioödem einschließen. Beim Auftreten von Symptomen eines Angioödems, wie z. B. Schwellungen im Gesicht, im Mundbereich oder der oberen Atemwege, muss Pregabalin sofort abgesetzt werden.

Benommenheit, Schläfrigkeit, Verlust des Bewusstseins, Verwirrtheit und geistige Beeinträchtigung

Die Behandlung mit Pregabalin wurde mit dem Auftreten von Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zu häufigeren sturzbedingten Verletzungen führen könnte. Nach Markteinführung wurden auch Fälle von Verlust des Bewusstseins, Verwirrtheit und geistigen Beeinträchtigungen berichtet. Die Patienten sollten daher angehalten werden, sich vorsichtig zu verhalten, bis sie mit den möglichen Auswirkungen des Arzneimittels vertraut sind.

Sehbeeinträchtigungen

In kontrollierten Studien haben mehr Patienten unter Pregabalin über verschwommenes Sehen berichtet als Patienten, die Placebo erhielten. In der Mehrzahl der Fälle verschwand diese Nebenwirkung wieder mit fortgesetzter Behandlung. In den klinischen Studien, in denen eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt wurde, war bei den mit Pregabalin behandelten Patienten die Häufigkeit von verringerter Sehschärfe und einer Veränderung des Gesichtsfelds höher als bei den mit Placebo behandelten Patienten. Bei den mit Placebo behandelten Patienten traten häufiger fundoskopische Veränderungen auf (siehe Abschnitt 5.1).

In den Erfahrungen nach Markteinführung wurde auch über Nebenwirkungen am Auge berichtet, einschließlich Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen oder andere Veränderungen der Sehschärfe, von denen viele vorübergehend waren. Absetzen von Pregabalin kann hier zu einem Verschwinden oder einer Verbesserung dieser visuellen Symptome führen.

Nierenversagen

Es wurden Fälle von Nierenversagen berichtet. Diese Nebenwirkung war jedoch in einigen Fällen bei Absetzen von Pregabalin reversibel.

Absetzen antiepileptischer Begleitbehandlung

Es liegen keine hinreichenden Daten über das Absetzen der antiepileptischen Begleitbehandlung zur Erreichung einer Monotherapie mit Pregabalin vor, wenn unter Pregabalin als Zusatztherapie eine Anfallskontrolle erreicht wurde.

Entzugssymptome

Nach Absetzen einer Kurzzeit- oder Langzeittherapie von Pregabalin wurden bei einigen Patienten Entzugssymptome beobachtet. Die folgenden Ereignisse wurden berichtet: Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angst, Durchfall, Grippe-symptome, Nervosität, Depressionen, Schmerzen, Konvulsionen, Hyperhidrose und Benommenheit, den Eindruck von physischer Abhängigkeit erweckend. Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung hierüber informiert werden.

Konvulsionen einschließlich Status epilepticus und Grand-Mal-Konvulsionen können während der Anwendung oder kurz nach Beendigung der Anwendung von Pregabalin auftreten.

Nach Absetzen einer Langzeitbehandlung von Pregabalin deuten die Daten zu Häufigkeit und Schweregrad der Entzugssymptome auf eine Dosisabhängigkeit hin.

Herzinsuffizienz

Nach Markteinführung gab es Berichte über Herzinsuffizienz bei einigen Patienten, die Pregabalin erhielten. Diese Reaktionen sind hauptsächlich bei älteren, kardiovaskulär beeinträchtigten Patienten während der Behandlung mit Pregabalin bei einer neuropathischen Indikation zu beobachten. Bei diesen Patienten ist Pregabalin mit Vorsicht anzuwenden. Nach Absetzen von Pregabalin ist diese Reaktion möglicherweise reversibel.

Behandlung von zentralen neuropathischen Schmerzen aufgrund einer Rückenmarkverletzung

Bei der Behandlung von zentralen neuropathischen Schmerzen aufgrund einer Rückenmarkverletzung war die Häufigkeit von Nebenwirkungen im Allgemeinen, von zentralnervösen Nebenwirkungen und hier insbesondere der Schläfrigkeit, erhöht. Das beruht möglicherweise auf einem additiven Effekt aufgrund der benötigten Komedikation (z. B. Spasmolytika). Dies muss berücksichtigt werden, wenn bei dieser Erkrankung Pregabalin verschrieben wird.

Suizidale Gedanken und suizidales Verhalten

Über suizidale Gedanken und suizidales Verhalten wurde bei Patienten, die mit Antiepileptika in verschiedenen Indikationen behandelt wurden, berichtet. Eine Metaanalyse randomisierter, placebokontrollierter Studien mit Antiepileptika zeigte auch ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten. Der Mechanismus für die Auslösung dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt und die verfügbaren Daten schließen die Möglichkeit eines erhöhten Risikos bei der Einnahme von Pregabalin nicht aus.

Deshalb sollten Patienten hinsichtlich Anzeichen von Suizidgedanken und suizidalen Verhaltensweisen überwacht und eine geeignete Behandlung in Erwägung gezogen werden. Patienten (und deren Betreuer) sollte geraten werden, medizinische Hilfe einzuholen, wenn Anzeichen für Suizidgedanken oder suizidales Verhalten auftreten.

Verringerte Funktionalität des unteren Gastrointestinaltrakts

Nach Markteinführung wurden Fälle von verringerter Funktionalität des unteren Gastrointestinaltrakts berichtet (z. B. Darmobstruktion, paralytischer Ileus, Obstipation), wenn Pregabalin zusammen mit Medikamenten gegeben wurde, die wie Opioidanalgetika Obstipationen verursachen können. Wenn Pregabalin und Opioide in Kombination angewendet werden, sollten Maßnahmen zur Vermeidung der Verstopfung erwogen werden (insbesondere bei weiblichen und älteren Patienten).

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch, Missbrauchspotenzial oder Abhängigkeit

Fälle von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, Missbrauch und Abhängigkeit wurden berichtet. Bei Patienten mit Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte ist Vorsicht geboten und der Patient sollte hinsichtlich Symptomen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, des Missbrauchs oder der Abhängigkeit von Pregabalin (berichtet wurden Toleranzentwicklung, Dosissteigerung, wirkstoffsuchendes Verhalten) überwacht werden.

Enzephalopathie

Fälle von Enzephalopathie wurden berichtet, meistens bei Patienten mit zugrunde liegenden Bedingungen, die eine Enzephalopathie herbeiführen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pregabalin wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden und beim Menschen praktisch nicht metabolisiert (< 2 % einer Dosis finden sich als Metaboliten im Urin wieder). Pregabalin behindert *in-vitro* nicht den Metabolismus von anderen Arzneimitteln und wird nicht an Plasmaproteine gebunden. Daher ist es unwahrscheinlich, dass es pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorruft oder diesen unterliegt.

In-vivo-Studien und pharmakokinetische Populationsanalysen

Dementsprechend wurden in *in-vivo*-Studien keine klinisch relevanten pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Pregabalin und Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure, Lamotrigin, Gabapentin, Lorazepam, Oxycodon oder Ethanol beobachtet. Pharmakokinetische Populationsanalysen haben gezeigt, dass orale Antidiabetika, Diuretika, Insulin, Phenobarbital, Tiagabin und Topiramaten keinen klinisch signifikanten Einfluss auf die Clearance von Pregabalin hatten.

Orale Kontrazeptiva, Norethisteron und/oder Ethinylestradiol

Die gleichzeitige Anwendung von Pregabalin und oralen Norethisteron- und/oder Ethinylestradiol-haltigen Kontrazeptiva hat keinen Einfluss auf den Steady State dieser Substanzen.

Arzneimittel, die das Zentralnervensystem beeinflussen

Pregabalin kann die Wirkung von Ethanol und Lorazepam verstärken. In kontrollierten klinischen Studien hatten orale Mehrfachdosen von Pregabalin, die gleichzeitig mit Oxycodon, Lorazepam oder Ethanol verabreicht wurden, keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Atmung. Nach Markteinführung wurden Fälle von respiratorischer Insuffizienz und Koma bei Patienten berichtet, die Pregabalin und andere das Zentralnervensystem (ZNS) dämpfende Arzneimittel einnahmen. Eine durch Oxycodon hervorgerufene Beeinträchtigung der kognitiven und grobmotorischen Funktionen scheint durch Pregabalin noch verstärkt zu werden.

Interaktionen und ältere Personen

Bei älteren Probanden wurden keine spezifischen Interaktionsstudien zur Pharmakodynamik durchgeführt. Interaktionsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung bei Männern und Frauen

Da das mögliche Risiko für Menschen nicht bekannt ist, müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Verhütung anwenden.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Pregabalin bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Pregabalin Mylan darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (wenn der Nutzen für die Mutter deutlich größer ist als ein mögliches Risiko für den Fötus).

Stillzeit

Pregabalin wird in die Muttermilch ausgeschieden (siehe Abschnitt 5.2). Es ist nicht bekannt, ob Pregabalin Auswirkungen auf Neugeborene/Säuglinge hat. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Pregabalin zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für den Säugling als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zu den Wirkungen von Pregabalin auf die weibliche Fruchtbarkeit vor.

In einer klinischen Studie zur Bewertung des Effekts von Pregabalin auf die Spermienbeweglichkeit wurden männlichen Probanden Pregabalin-Dosen von 600 mg/Tag verabreicht. Nach einer Behandlung von 3 Monaten gab es keine Wirkungen auf die Spermienbeweglichkeit.

Eine Fertilitätsstudie bei weiblichen Ratten zeigte unerwünschte Reproduktionseffekte. Fertilitätsstudien bei männlichen Ratten zeigten unerwünschte Reproduktions- und Entwicklungseffekte. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist nicht bekannt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pregabalin Mylan hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Pregabalin Mylan kann Benommenheit und Schläfrigkeit hervorrufen und dadurch die Fähigkeit beeinflussen, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Deshalb wird Patienten empfohlen, weder Auto zu fahren noch komplexe Maschinen zu bedienen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten auszuführen, so lange nicht bekannt ist, ob ihre Fähigkeit zur Ausübung solcher Tätigkeiten durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

An dem klinischen Studienprogramm nahmen mehr als 8.900 Patienten teil, die Pregabalin erhielten. Von diesen wurden mehr als 5.600 in doppelblinde, placebokontrollierte Studien aufgenommen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Benommenheit und Schläfrigkeit. Der Schweregrad der Nebenwirkungen war in der Regel leicht bis mäßig. Bei allen kontrollierten Studien lag die Abbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen bei 12 % bei Patienten unter Pregabalin und bei 5 % bei Patienten unter Placebo. Die häufigsten Nebenwirkungen, die unter Pregabalin zu einem Abbruch der Therapie führten, waren Benommenheit und Schläfrigkeit.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die unten stehende Tabelle 2 zeigt alle Nebenwirkungen, die mit größerer Häufigkeit als unter Placebo und bei mehr als einem Patienten auftraten, geordnet nach Organsystem und Häufigkeit (sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Die angeführten Nebenwirkungen können auch mit der Grunderkrankung und/oder gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln zusammenhängen.

Bei der Behandlung von zentralen neuropathischen Schmerzen aufgrund einer Rückenmarkverletzung war die Häufigkeit von Nebenwirkungen im Allgemeinen, von zentralnervösen Nebenwirkungen und hier insbesondere der Schläfrigkeit, erhöht (siehe Abschnitt 4.4).

Weitere Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden, sind in der unten stehenden Liste kursiv angegeben.

Tabelle 2: Unerwünschte Arzneimittelwirkungen von Pregabalin

Systemorganklasse	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Häufig	Nasopharyngitis
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Gelegentlich	Neutropenie
Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich Selten	<i>Überempfindlichkeit Angioödem, allergische Reaktion</i>
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig Gelegentlich	gesteigerter Appetit Anorexie, Hypoglykämie
Psychiatrische Erkrankungen	
Häufig	Euphorie, Verwirrung, Reizbarkeit, Desorientierung, Schlaflosigkeit, verringerte Libido
Gelegentlich	Halluzinationen, Panikattacken, Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Depression, Niedergeschlagenheit, gehobene Stimmungslage, <i>Aggression</i> , Stimmungsschwankungen, Depersonalisation, Wortfindungsstörungen, abnorme Träume, gesteigerte Libido, Anorgasmie, Apathie
Selten	Enthemmung
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr häufig Häufig	Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen Ataxie, Koordinationsstörungen, Tremor, Dysarthrie, Amnesie, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Parästhesie, Hypästhesie, Sedierung, Gleichgewichtsstörung, Lethargie
Gelegentlich	Synkopen, Stupor, Myoklonus, <i>Verlust des Bewusstseins</i> , psychomotorische Hyperaktivität, Dyskinesie, posturaler Schwindel, Intentionstremor, Nystagmus, kognitive Störungen, <i>geistige Beeinträchtigungen</i> , Sprachstörungen, verringerte Reflexe, Hyperästhesie, brennendes Gefühl, Geschmacksverlust, <i>Unwohlsein</i>
Selten	<i>Konvulsionen</i> , Parosmie, Hypokinesie, Schreibstörungen
Augenerkrankungen	
Häufig	verschwommenes Sehen, Diplopie

Gelegentlich	„Tunnelblick“, Sehstörungen, geschwollene Augen, Gesichtsfeldeinengung, verringerte Sehschärfe, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, Photopsie, Augentrockenheit, verstärkter Tränenfluss, Augenreizung
Selten	<i>Verlust des Sehvermögens, Keratitis</i> , Oszillopsie, verändertes räumliches Sehen, Mydriasis, Schielen, Lichtempfindlichkeit
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	
Häufig	Vertigo
Gelegentlich	Hyperakusis
Herzerkrankungen	
Gelegentlich	Tachykardie, AV-Block 1. Grades, Sinusbradykardie, <i>Herzinsuffizienz</i>
Selten	<i>QT-Verlängerung</i> , Sinustachykardie, Sinusarrhythmie
Gefäßerkrankungen	
Gelegentlich	Hypotonie, Hypertonie, Hautrötung mit Wärmegefühl, Gesichtsrötung, kalte Extremitäten
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Gelegentlich	Dyspnoe, Nasenbluten, Husten, verstopfte Nase, Rhinitis, Schnarchen, trockene Nase
Selten	<i>Lungenödem</i> , Engegefühl im Hals
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Erbrechen, <i>Übelkeit</i> , Verstopfung, <i>Diarrhoe</i> , Flatulenz, aufgeblähter Bauch, Mundtrockenheit
Gelegentlich	gastroösophagealer Reflux, vermehrter Speichelfluss, orale Hypästhesie
Selten	Aszites, Pankreatitis, <i>geschwollene Zunge</i> , Dysphagie
Leber- und Gallenerkrankungen	
Gelegentlich	erhöhte Leberenzymwerte*
Selten	Gelbsucht
Sehr selten	Leberversagen, Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	papulöser Ausschlag, Urtikaria, Hyperhidrose, <i>Pruritus</i>
Selten	<i>Stevens Johnson Syndrom</i> , kalter Schweiß
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Häufig	Muskelkrämpfe, Arthralgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, zervikale Spasmen
Gelegentlich	Gelenkschwellungen, Myalgie, Muskelzuckungen, Nackenschmerzen, Steifigkeit der Muskulatur
Selten	Rhabdomyolyse
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	

Gelegentlich Selten	Harninkontinenz, Dysurie Nierenversagen, Oligurie, <i>Harnretention</i>
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Häufig Gelegentlich Selten	erektile Dysfunktion Störungen der Sexualfunktion, verzögerte Ejakulation, Dysmenorrhoe, Brustschmerzen Amenorrhoe, Absonderungen aus der Brust, Brustvergrößerung, <i>Gynäkomastie</i>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig Gelegentlich	periphere Ödeme, Ödeme, Gangstörungen, Stürze, Trunkenheitsgefühl, Krankheitsgefühl, Abgeschlagenheit generalisierte Ödeme, <i>Gesichtsödem</i> , Engegefühl in der Brust, Schmerzen, Fieber, Durst, Frösteln, Asthenie
Untersuchungen	
Häufig Gelegentlich Selten	Gewichtszunahme Erhöhung der Kreatinphosphokinase, Hyperglykämie, Thrombozytenzahl erniedrigt, erhöhte Kreatininwerte, Hypokaliämie, Gewichtsverlust Leukozytenzahl erniedrigt

* Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST) erhöht

Nach Absetzen einer Kurzzeit- oder Langzeittherapie von Pregabalin wurden bei einigen Patienten Entzugssymptome beobachtet. Die folgenden Reaktionen wurden berichtet: Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angst, Durchfall, Grippe-symptome, Krämpfe, Nervosität, Depressionen, Schmerzen, Hyperhidrose und Benommenheit, den Eindruck von physischer Abhängigkeit erweckend. Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung hierüber informiert werden.

Nach Absetzen einer Langzeitbehandlung von Pregabalin deuten die Daten zu Häufigkeit und Schweregrad der Entzugssymptome auf eine Dosisabhängigkeit hin.

Kinder und Jugendliche

Das Sicherheitsprofil von Pregabalin, das in drei pädiatrischen Studien an Patienten mit partiellen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung (12-wöchige Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit an Patienten mit partiellen Anfällen, n = 295; Studie zur Pharmakokinetik und Verträglichkeit, n = 65; und 1-jährige unverblindete Folgestudie zur Sicherheit, n = 54) beobachtet wurde, war jenem, das in den Studien bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie beobachtet wurde, ähnlich. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die in der 12-wöchigen Studie unter der Behandlung mit Pregabalin beobachtet wurden, waren Somnolenz, Fieber, Infektionen der oberen Atemwege, gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme und Nasopharyngitis (siehe Abschnitte 4.2, 5.1 und 5.2).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung **über das in Anhang V** aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Zu den nach Markteinführung am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei Überdosierung von Pregabalin gehörten Somnolenz, Verwirrtheitszustand, Agitiertheit und Unruhe. Über Krampfanfälle wurde ebenfalls berichtet.

Selten wurden Fälle von Koma berichtet.

Behandlung

Die Behandlung von Pregabalin-Überdosierungen sollte generelle unterstützende Maßnahmen, einschließlich bei Bedarf auch Hämodialyse, beinhalten (siehe Abschnitt 4.2, Tabelle 1).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiepileptika, andere Antiepileptika, ATC-Code: N03AX16.

Der Wirkstoff Pregabalin ist ein Gamma-Aminobuttersäure-Analogon mit der chemischen Bezeichnung [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexan-Säure].

Wirkmechanismus

Pregabalin bindet an eine auxiliäre Untereinheit ($\alpha_2\text{-}\delta$ -Protein) von spannungsabhängigen Calciumkanälen im ZNS.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Neuropathische Schmerzen

Die Wirksamkeit konnte in Studien bei diabetischer Neuropathie, postherpetischer Neuralgie und nach Rückenmarkverletzung gezeigt werden. In anderen Modellen zum neuropathischen Schmerz wurde die Wirksamkeit nicht untersucht.

Pregabalin wurde in 10 kontrollierten klinischen Studien untersucht, bei zweimal täglicher Gabe bis zu 13 Wochen und bei dreimal täglicher Gabe bis zu 8 Wochen. Insgesamt waren die Sicherheits- und Wirksamkeitsprofile bei zweimaliger und bei dreimaliger Gabe ähnlich.

In klinischen Studien über bis zu 12 Wochen wurde sowohl bei peripheren als auch zentralen neuropathischen Schmerzen eine Schmerzverringerung innerhalb der 1. Woche festgestellt und blieb während der gesamten Behandlungsperiode erhalten.

In kontrollierten klinischen Studien bei peripheren neuropathischen Schmerzen kam es bei 35 % der mit Pregabalin behandelten Patienten und bei 18 % der Patienten unter Placebo zu einer 50 %igen Verbesserung des Schmerzscores. Unter den Patienten, bei denen es nicht zu Schläfrigkeit kam, kam es bei 33 % der mit Pregabalin behandelten Patienten zu einer derartigen Verbesserung und bei 18 % der Patienten unter Placebo. Bei den Patienten, bei denen es zu Schläfrigkeit kam, betrug die Responder-Raten unter Pregabalin 48 % und 16 % unter Placebo.

In der kontrollierten klinischen Studie bei zentralen neuropathischen Schmerzen kam es bei 22 % der mit Pregabalin behandelten Patienten und 7 % der Patienten unter Placebo zu einer 50 %igen Verbesserung des Schmerzscores.

Epilepsie

Zusatztherapie

Pregabalin wurde in 3 kontrollierten klinischen Studien sowohl bei zweimal täglicher als auch bei dreimal täglicher Gabe über jeweils 12 Wochen untersucht. Insgesamt war das Verträglichkeits- und Wirksamkeitsprofil bei zweimal und bei dreimal täglicher Gabe ähnlich.

Eine Reduktion der Anfallshäufigkeit wurde innerhalb der 1. Woche beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Pregabalin als Zusatztherapie von Epilepsie wurden bei pädiatrischen Patienten unter 12 Jahren und Jugendlichen nicht nachgewiesen. Die Nebenwirkungen, die in einer Studie zur Pharmakokinetik und Verträglichkeit unter Beteiligung von Patienten ab einem Alter von 3 Monaten bis 16 Jahren (n = 65) mit partiellen Anfällen beobachtet wurden, waren jenen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden, ähnlich. Die Ergebnisse einer 12-wöchigen, placebokontrollierten Studie an 295 pädiatrischen Patienten im Alter von 4 bis 16 Jahren zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pregabalin als Zusatztherapie zur Behandlung von partiellen Anfällen sowie einer 1-jährigen unverblindeten Sicherheitsstudie unter Beteiligung von 54 pädiatrischen Epilepsie-Patienten ab einem Alter von 3 Monaten bis 16 Jahren zeigen, dass die Nebenwirkungen Fieber und Infektionen der oberen Atemwege häufiger als in Studien bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie beobachtet wurden (siehe Abschnitte 4.2, 4.8 und 5.2).

In der 12-wöchigen placebokontrollierten Studie wurden pädiatrische Patienten einer Behandlung mit Pregabalin 2,5 mg/kg/Tag (Höchstdosis 150 mg/Tag), Pregabalin 10 mg/kg/Tag (Höchstdosis 600 mg/Tag) oder Placebo zugeordnet. Eine Verringerung der partiellen Anfälle um mindestens 50 % gegenüber dem Ausgangswert wurde bei 40,6 % der Patienten, die mit Pregabalin 10 mg/kg/Tag behandelt wurden (p = 0,0068 gegenüber Placebo), bei 29,1 % der Patienten, die mit Pregabalin 2,5 mg/kg/Tag behandelt wurden (p = 0,2600 gegenüber Placebo), und bei 22,6 % der Patienten, die Placebo erhielten, nachgewiesen.

Monotherapie (neu diagnostizierte Patienten)

In einer kontrollierten klinischen Studie über 56 Wochen wurde Pregabalin bei zweimal täglicher Gabe untersucht. Bezogen auf den Endpunkt einer 6-monatigen Anfallsfreiheit zeigte Pregabalin im Vergleich zu Lamotrigin keine Nicht-Unterlegenheit. Pregabalin und Lamotrigin waren gleichermaßen sicher und gut verträglich.

Generalisierte Angststörungen

Pregabalin wurde in 6 kontrollierten Studien über einen Zeitraum von 4 bis 6 Wochen sowie in einer 8-wöchigen Studie mit älteren Patienten und in einer Langzeitstudie zur Rückfallprävention mit einer doppelblinden Rückfallpräventionsphase von 6 Monaten untersucht.

Eine Besserung der Symptome von generalisierten Angststörungen gemäß der Hamilton-Anxiety-Rating-Skala (HAM-A) wurde innerhalb der 1. Woche beobachtet.

In kontrollierten klinischen Studien über 4 bis 8 Wochen zeigten 52 % der mit Pregabalin behandelten Patienten und 38 % der Patienten unter Placebo eine im Vergleich zu den Ausgangswerten mindestens 50 %ige Verbesserung des HAM-A-Gesamt-Scores.

Bei kontrollierten Studien haben mehr Patienten unter Pregabalin über verschwommenes Sehen berichtet als Patienten, die Placebo erhielten. In der Mehrzahl der Fälle verschwand diese Nebenwirkung mit fortgesetzter Behandlung wieder.

In kontrollierten klinischen Studien wurden bei mehr als 3.600 Patienten augenärztliche Untersuchungen durchgeführt (einschließlich Untersuchungen der Sehschärfe und des Gesichtsfelds sowie ausführliche Fundoskopie). Unter diesen Patienten war die Sehschärfe bei 6,5 % der mit Pregabalin behandelten Patienten verringert, im Vergleich zu 4,8 % bei den mit Placebo behandelten Patienten. Bei den mit Pregabalin behandelten Patienten wurde eine Veränderung des Gesichtsfelds in 12,4 % und bei den mit Placebo behandelten Patienten in 11,7 % festgestellt. Zu fundoskopischen Veränderungen kam es bei 1,7 % der mit Pregabalin behandelten Patienten und bei 2,1 % der mit Placebo behandelten Patienten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei gesunden Probanden, Epilepsie-Patienten unter Antiepileptika und bei Patienten mit chronischen Schmerzen ist die Pharmakokinetik von Pregabalin im Steady State vergleichbar.

Resorption

Bei Verabreichung an nüchterne Patienten wird Pregabalin rasch resorbiert. Sowohl nach Einmal- als auch nach Mehrfachanwendung werden maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 1 Stunde erreicht. Die orale Bioverfügbarkeit von Pregabalin wird auf $\geq 90\%$ geschätzt und ist dosisunabhängig. Nach wiederholter Anwendung wird der Steady State innerhalb von 24 bis 48 Stunden erreicht. Bei Einnahme während der Mahlzeiten wird die Resorptionsrate von Pregabalin verringert, was zu einer Verringerung der C_{\max} um ca. 25 bis 30 % sowie zu einer Verzögerung der t_{\max} auf ca. 2,5 Stunden führt. Die Verabreichung von Pregabalin mit den Mahlzeiten hat jedoch keine klinisch signifikante Auswirkung auf die Resorptionsrate von Pregabalin.

Verteilung

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Pregabalin die Blut-Hirn-Schranke bei Mäusen, Ratten und Affen überwindet. Pregabalin geht bei Ratten in die Plazenta über und ist in der Milch von säugenden Ratten nachweisbar. Beim Menschen beträgt das Verteilungsvolumen nach oraler Anwendung ca. 0,56 l/kg. Pregabalin wird nicht an Plasmaproteine gebunden.

Biotransformation

Pregabalin wird beim Menschen nicht nennenswert metabolisiert. Nach einer Gabe von radioaktiv markiertem Pregabalin wurden ca. 98 % unverändertes Pregabalin im Urin wiedergefunden. Das N-Methyl-Derivat, der Hauptmetabolit von Pregabalin, macht 0,9 % der Dosis im Urin aus. In präklinischen Studien ergaben sich keine Hinweise auf eine Racemisierung des S-Enantiomers in das R-Enantiomer von Pregabalin.

Elimination

Pregabalin wird unverändert hauptsächlich renal ausgeschieden. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit von Pregabalin beträgt 6,3 Stunden. Die Plasmaclearance und renale Clearance von Pregabalin sind direkt proportional zur Kreatininclearance (siehe Abschnitt 5.2 „Eingeschränkte Nierenfunktion“).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen, ist eine Anpassung der Pregabalin-Dosis notwendig (siehe Abschnitt 4.2, Tabelle 1).

Linearität/Nicht-Linearität

Im empfohlenen täglichen Dosisbereich ist die Pharmakokinetik von Pregabalin linear. Die interindividuelle pharmakokinetische Variabilität von Pregabalin ist gering ($< 20\%$). Die Pharmakokinetik nach Mehrfachanwendung lässt sich von den Einzeldosis-Daten ableiten. Es besteht deshalb keine Notwendigkeit für eine routinemäßige Kontrolle der Pregabalin-Plasmaspiegel.

Geschlecht

Klinische Studien haben gezeigt, dass das Geschlecht keinen klinisch signifikanten Einfluss auf die Plasmakonzentration von Pregabalin hat.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Pregabalin-Clearance verhält sich zur Kreatinin-Clearance direkt proportional. Weiterhin kann Pregabalin effektiv (nach einer 4-stündigen Hämodialyse reduzieren sich die Plasmakonzentrationen von Pregabalin um ca. 50 %) hämodialysiert werden. Da die renale Elimination den hauptsächlichsten Ausscheidungsweg darstellt, ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine Dosisreduktion – und nach einer Hämodialyse eine Dosisergänzung notwendig (siehe Abschnitt 4.2, Tabelle 1).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wurden keine speziellen Pharmakokinetikstudien durchgeführt. Nachdem Pregabalin jedoch keiner ausgeprägten Metabolisierung unterliegt und hauptsächlich

als unveränderte Substanz im Urin ausgeschieden wird, erscheint es unwahrscheinlich, dass sich die Plasmakonzentrationen von Pregabalin bei eingeschränkter Leberfunktion signifikant verändern.

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik von Pregabalin wurde in einer Studie zur Pharmakokinetik und Verträglichkeit bei pädiatrischen Patienten mit Epilepsie (Altersgruppen 1 bis 23 Monate, 2 bis 6 Jahre, 7 bis 11 Jahre und 12 bis 16 Jahre) in Dosierungen von 2,5, 5, 10 und 15 mg/kg/Tag bewertet.

Nach oraler Verabreichung von Pregabalin bei pädiatrischen Patienten im Nüchternzustand war die Zeit bis zur Erreichung maximaler Plasmakonzentrationen im Allgemeinen in allen Altersgruppen ähnlich und betrug ab Dosisgabe 0,5 bis 2 Stunden.

Die Parameter für C_{max} und AUC von Pregabalin stiegen in allen Altersgruppen linear zur Erhöhung der Dosis an. Die AUC war bei Patienten mit einem Gewicht von unter 30 kg aufgrund einer bei diesen Patienten um 43 % erhöhten körperrgewichtbezogenen Clearance im Vergleich zu Patienten mit einem Gewicht von ≥ 30 kg insgesamt 30 % niedriger.

Die terminale Halbwertszeit von Pregabalin betrug bei pädiatrischen Patienten im Alter von bis zu 6 Jahren durchschnittlich 3 bis 4 Stunden und bei Patienten im Alter ab 7 Jahren durchschnittlich 4 bis 6 Stunden.

Analysen der Populationspharmakokinetik ergaben, dass die Kreatinin-Clearance eine signifikante Kovariate der oralen Clearance von Pregabalin und das Körpergewicht eine signifikante Kovariate des scheinbaren Verteilungsvolumens bei oraler Gabe von Pregabalin war und diese Zusammenhänge in pädiatrischen und erwachsenen Patienten ähnlich waren.

Die Pharmakokinetik von Pregabalin wurde bei Patienten im Alter von unter 3 Monaten nicht untersucht (siehe Abschnitte 4.2, 4.8 und 5.1).

Ältere Patienten

Die Pregabalin-Clearance hat die Tendenz, mit zunehmendem Alter des Patienten abzunehmen. Diese Abnahme der oralen Pregabalin-Clearance entspricht der Abnahme der Kreatinin-Clearance mit zunehmendem Alter. Bei Patienten mit altersbedingter Einschränkung der Nierenfunktion kann eine Reduktion der Pregabalin-Dosis notwendig sein (siehe Abschnitt 4.2, Tabelle 1).

Stillende Mütter

Die Pharmakokinetik von Pregabalin bei einer Gabe von 150 mg alle 12 Stunden (Tagesdosis 300 mg) wurde bei 10 laktierenden Frauen zu einem Zeitpunkt von mindestens 12 Wochen nach der Entbindung untersucht. Die Laktation hatte nur einen geringen bis keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Pregabalin. Pregabalin wurde in die Muttermilch ausgeschieden mit einer durchschnittlichen Steady-State-Konzentration von etwa 76 % der mütterlichen Plasmakonzentration. Bei Frauen, welche 300 mg/Tag bzw. die Maximaldosis von 600 mg/Tag erhalten, würde die durch die Muttermilch aufgenommene Pregabalinosis eines Säuglings (bei einer durchschnittlichen Milchaufnahme von 150 ml/kg/Tag) geschätzt 0,31 bzw. 0,62 mg/kg/Tag betragen. Diese geschätzten Dosen entsprechen auf mg/kg-Basis etwa 7 % der täglichen Gesamtdosis der Mutter.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In den konventionellen Tierstudien zur Sicherheitspharmakologie wurde Pregabalin in klinisch relevanten Dosen gut vertragen. Bei Toxizitätsstudien an Ratten und Affen wurden bei wiederholter Gabe Auswirkungen auf das ZNS einschließlich Hypoaktivität, Hyperaktivität und Ataxie beobachtet. Bei Anwendung von mehr als dem 5-Fachen der beim Menschen empfohlenen Maximaldosis kam es in Langzeitversuchen an Albinoratten zu einer erhöhten Inzidenz von Retinaatrophien, die bei älteren Tieren häufig beobachtet wurden.

Pregabalin war nicht teratogen bei Mäusen, Ratten oder Kaninchen. Nur bei Dosen, die deutlich über der Humandosis lagen, kam es bei Ratten und Kaninchen zu Fetotoxizität. In Studien zur prä-/postnatalen

Toxizität an Ratten verursachte Pregabalin ab der 2-fachen maximal empfohlenen Humandosis entwicklungstoxische Störungen bei den Nachkommen.

Unerwünschte Effekte auf die Fertilität bei männlichen und weiblichen Ratten wurden nur bei Expositionen beobachtet, die deutlich höher lagen als die therapeutisch notwendige Exposition. Unerwünschte Effekte auf die männlichen Reproduktionsorgane und Spermienparameter waren reversibel und traten nur bei Expositionen auf, die ausreichend über der therapeutischen Exposition lagen, oder sie waren mit spontanen Degenerationsprozessen in den männlichen Reproduktionsorganen in der Ratte assoziiert. Daher wurden die Effekte als gering bis klinisch nicht relevant erachtet.

Wie sich in einer Vielzahl von *in-vitro*- und *in-vivo*-Tests zeigte, ist Pregabalin nicht genotoxisch.

Mit Pregabalin wurden an Ratten und Mäusen Karzinogenitätsstudien über 2 Jahre durchgeführt. Bei Expositionen, die dem 24-fachen der beim Menschen empfohlenen klinischen Maximaldosis von 600 mg/Tag entsprechen, wurden bei den Ratten keine Tumoren beobachtet. Bei Mäusen wurde bei Expositionen, die denen unter durchschnittlicher Dosierung beim Menschen entsprachen, keine erhöhte Tumorfrequenz beobachtet. Bei höheren Expositionen kam es jedoch zu einem häufigeren Auftreten von Hämangiosarkomen. Der nicht genotoxische Mechanismus der Tumorbildung bei Mäusen schließt Veränderungen der Thrombozyten und, im Zusammenhang damit, eine endotheliale Zellproliferation ein. Derartige Veränderungen der Thrombozyten wurden bei Ratten oder anhand klinischer Daten zur Kurzzeittherapie und, in begrenztem Umfang, zur Langzeittherapie beim Menschen nicht beobachtet. Es gibt keine Hinweise auf ein derartiges Risiko für den Menschen.

Bei Ratten unterscheidet sich die Toxizität bei Jungtieren qualitativ nicht von der bei den adulten Tieren. Die Jungtiere weisen jedoch eine erhöhte Empfindlichkeit auf. Bei therapeutischen Dosen gab es Hinweise auf die ZNS-Effekte Hyperaktivität und Bruxismus sowie Wachstumsstörungen (vorübergehende Hemmung der Gewichtszunahme). Auswirkungen auf die weibliche Fertilität wurden beim 5-fachen der therapeutischen Humandosis beobachtet. Eine reduzierte Schreckreaktion auf akustische Reize wurde bei Überschreiten der 2-fachen therapeutischen Humandosis bei jungen Ratten nach 1 bis 2 Wochen beobachtet. Nach 9 Wochen war dieser Effekt nicht mehr zu beobachten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Hyprolose
Maisstärke
Talkum

Kapselhülle:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Titandioxid (E171)
Erythrosin (E127)
Gelatine
Natriumdodecylsulfat

Drucktinte:

Schellack
Eisen(II,III)-oxid (E172)
Macrogol
Konzentrierte Ammoniak-Lösung
Kaliumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung mit 14, 21, 56, 84 und 100 Hartkapseln.

PVC/PVDC-Al-perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 84 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung mit 14, 21, 56, 84 und 100 Hartkapseln.

PVC/PVDC-Al-perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung mit 14, 56 und 100 Hartkapseln.

PVC/PVDC-Al-perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

HDPE-Flasche mit 200 Hartkapseln.

Pregabalin Mylan 100 mg Hartkapseln

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung mit 21, 84 und 100 Hartkapseln.

PVC/PVDC-Al-perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung mit 14, 56 und 100 Hartkapseln.

PVC/PVDC-Al-perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

HDPE-Flasche mit 200 Hartkapseln.

Pregabalin Mylan 200 mg Hartkapseln

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung mit 21, 84 und 100 Hartkapseln.

PVC/PVDC-Al-perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung mit 14, 56 und 100 Hartkapseln.

PVC/PVDC-Al-perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln

PVC/PVDC-Al-Blisterpackung mit 14, 56 und 100 Hartkapseln.

PVC/PVDC-Al-perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1 und 100 x 1 Hartkapsel.

HDPE-Flasche mit 200 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln

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 Hartkapseln

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 Hartkapseln

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 Hartkapseln

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 Hartkapseln

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 Hartkapseln
EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/998/039

Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln
EU/1/15/998/040
EU/1/15/998/041
EU/1/15/998/042
EU/1/15/998/043
EU/1/15/998/044

Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln
EU/1/15/998/045
EU/1/15/998/046
EU/1/15/998/047
EU/1/15/998/048
EU/1/15/998/049
EU/1/15/998/050

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25 Juni 2015
Datum der letzten Verlängerung: TTMMJJJJ

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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
Niederlande

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

14 Hartkapseln
21 Hartkapseln
56 Hartkapseln
84 Hartkapseln
100 Hartkapseln
56 x 1 Hartkapsel
84 x 1 Hartkapsel
100 x 1 Hartkapsel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pregabalin Mylan 25 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mylan S.A.S

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

14 Hartkapseln
21 Hartkapseln
56 Hartkapseln
84 Hartkapseln
100 Hartkapseln
84 x 1 Hartkapsel
100 x 1 Hartkapsel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pregabalin Mylan 50 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mylan S.A.S

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BLISTERPACKUNG UND HDPE-FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

14 Hartkapseln
56 Hartkapseln
100 Hartkapseln
200 Hartkapseln
14 x 1 Hartkapsel
56 x 1 Hartkapsel
100 x 1 Hartkapsel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pregabalin Mylan 75 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mylan S.A.S

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

200 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/15/997/022

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

<nur für mehrschichtige Etiketten>
Hier öffnen

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 100 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

21 Hartkapseln
84 Hartkapseln
100 Hartkapseln
84 x 1 Hartkapsel
100 x 1 Hartkapsel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pregabalin Mylan 100 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:

SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 100 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mylan S.A.S

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BLISTERPACKUNG UND HDPE-FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

14 Hartkapseln
56 Hartkapseln
100 Hartkapseln
200 Hartkapseln
14 x 1 Hartkapsel
56 x 1 Hartkapsel
100 x 1 Hartkapsel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pregabalin Mylan 150 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mylan S.A.S

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

200 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/15/997/034

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

<nur für mehrschichtige Etiketten>
Hier öffnen

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 200 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

21 Hartkapseln
84 Hartkapseln
100 Hartkapseln
84 x 1 Hartkapsel
100 x 1 Hartkapsel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pregabalin Mylan 200 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 200 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mylan S.A.S

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

14 Hartkapseln
56 Hartkapseln
100 Hartkapseln
56 x 1 Hartkapsel
100 x 1 Hartkapsel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pregabalin Mylan 225 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mylan S.A.S

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BLISTERPACKUNG UND HDPE-FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

14 Hartkapseln
56 Hartkapseln
100 Hartkapseln
200 Hartkapseln
56 x 1 Hartkapsel
100 x 1 Hartkapsel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pregabalin Mylan 300 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Mylan S.A.S

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln
Pregabalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Hartkapsel.

200 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/15/997/050

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

<nur für mehrschichtige Etiketten>
Hier öffnen

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 100 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 200 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln
Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln

Pregabalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pregabalin Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Mylan beachten?
3. Wie ist Pregabalin Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregabalin Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregabalin Mylan und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Mylan enthält den Wirkstoff Pregabalin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die bei Erwachsenen zur Behandlung von Epilepsie, neuropathischen Schmerzen und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen: Mit Pregabalin Mylan werden lang anhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven ausgelöst wurden. Periphere neuropathische Schmerzen können durch viele verschiedene Erkrankungen verursacht werden wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei mit heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, betäubend oder nadelstichartig beschrieben werden. Periphere und zentrale neuropathische Schmerzen können auch mit Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen oder Müdigkeit einhergehen und Auswirkungen auf physische und soziale Funktionen sowie die Lebensqualität haben.

Bei Epilepsie: Mit Pregabalin Mylan wird eine bestimmte Form der Epilepsie im Erwachsenenalter (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) behandelt. Ihr Arzt wird Ihnen Pregabalin Mylan zur Unterstützung Ihrer Epilepsiebehandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen Pregabalin Mylan zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Pregabalin Mylan ist nicht dazu gedacht, allein eingenommen zu werden, sondern sollte stets in Kombination mit anderen antiepileptischen Behandlungsmaßnahmen angewendet werden.

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregabalin Mylan werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind lang anhaltende, schwer behandelbare

Angst- und Besorgniszustände. Generalisierte Angststörungen können auch Unruhe, Spannungszustände und Überreiztheit, leichte Erschöpfbarkeit (Müdigkeit), Konzentrationsstörungen und Gedankenleere, Reizbarkeit, Muskelanspannung oder Schlafstörungen hervorrufen. Diese Symptome unterscheiden sich vom alltäglichen Stress und den damit verbundenen Belastungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Mylan beachten?

Pregabalin Mylan darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Pregabalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pregabalin Mylan einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin Mylan einnahmen, haben über Beschwerden berichtet, die eine allergische Reaktion vermuten lassen. Diese Beschwerden waren z. B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals oder auch eine großflächige Hautrötung. Beim Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Pregabalin Mylan wurde mit Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- Pregabalin Mylan kann verschwommenes Sehen, einen Verlust des Sehvermögens sowie andere Sehstörungen verursachen, von denen viele vorübergehend sind. Wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen der Sehkraft feststellen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Bei einigen Patienten mit Diabetes, die bei Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, kann es notwendig werden, die Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.
- Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.
- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin Mylan einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. **Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten.**
- Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin Mylan über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Mylan bei sich eine Verringerung der Harnmenge feststellen, sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels wieder korrigiert werden kann.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin Mylan behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Pregabalin Mylan zusammen mit Medikamenten genommen wird, die eine Verstopfung verursachen können (wie z. B. einige Arten von Schmerzmitteln), kann es sein, dass gastrointestinale

Probleme auftreten (z. B. Verstopfung, blockierte oder gelähmte Verdauung). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Verstopfung bemerken, insbesondere wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.

- Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder bei Drogenmissbrauch in der Vergangenheit. Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel als verschrieben ein.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin Mylan. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin Mylan einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zuvor schwerwiegende medizinische Leiden hatten oder haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Pregabalin Mylan und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann Pregabalin Mylan die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken, bis hin zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz) und Koma. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin Mylan zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die:

- Oxycodon (ein Schmerzmittel)
 - Lorazepam (ein Beruhigungsmittel) oder
 - Alkohol
- enthalten.

Pregabalin Mylan kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orale Kontrazeptiva) angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pregabalin Mylan Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregabalin Mylan keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Pregabalin Mylan darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pregabalin Mylan kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollten so lange nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

3. Wie ist Pregabalin Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung am besten für Sie geeignet ist.

Pregabalin Mylan ist zum Einnehmen.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen

- Nehmen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes die entsprechende Anzahl Kapseln ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg und 600 mg pro Tag liegen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie Pregabalin Mylan zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Mylan einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Mylan einmal am Morgen, einmal am Nachmittag und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pregabalin Mylan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregabalin Mylan ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser.

Nehmen Sie Pregabalin Mylan so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung oder Flasche Pregabalin Mylan mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin Mylan Kapseln regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis dann ein, wenn Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall machen Sie dann mit der nächsten normalen Einnahme weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden der Langzeit- und Kurzzeitbehandlung mit Pregabalin Mylan bestimmte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Symptome können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Pregabalin Mylan für einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- gesteigerter Appetit
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verringerung des Geschlechtstriebes, Reizbarkeit
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Beruhigung, Lethargie, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch
- Erektionsstörungen
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten
- Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang
- Gewichtszunahme
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten
- Halsschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker
- Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Aggression, gehobene Stimmung, geistige Beeinträchtigungen, Denkstörungen, Verstärkung des Geschlechtstriebes, Probleme der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, Veränderungen der Sicht einschließlich Tunnelblick, Lichtblitze, ruckartige Bewegungen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinstäubung, Verlust des Bewusstseins, plötzliche Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit, Unwohlsein
- trockene Augen, angeschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, wässrige Augen, Augenirritationen
- Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzschlagrate, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Veränderungen des Herzschlages, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl
- Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase
- vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion
- Schwitzen, Hautausschlag, Frösteln, Fieber
- Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen,
- Brustschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz

- Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatinphosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, Neutropenie, erhöhtes Blutkreatinin, verringertes Blutkalium)
- Überempfindlichkeit, Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Nesselausschlag, laufende Nase, Nasenbluten, Husten, Schnarchen
- schmerzvolle Regelblutung
- kalte Hände und Füße

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, optische Helligkeit, Verlust des Sehvermögens
- geweitete Pupillen, Schielen
- kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum
- Flüssigkeit in der Lunge
- Krampfanfälle
- Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z. B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen
- Muskelschäden
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern
- unterbrochene Regelblutung
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- unangemessenes Verhalten
- allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [Keratitis] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschälung und Schmerzen)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Leberversagen
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

Falls Sie Schwellungen im Gesicht oder an der Zunge bemerken oder falls Ihre Haut rot wird und beginnt, Blasen zu bilden oder sich abzuschälen, holen Sie bitte sofort medizinischen Rat ein.

Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pregabalin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Flasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pregabalin Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Pregabalin. Jede Hartkapsel enthält entweder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg oder 300 mg Pregabalin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, schwarze Tinte (enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Macrogol, Kaliumhydroxid und konzentrierte Ammoniak-Lösung), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Erythrosin (E127).

Wie Pregabalin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel.

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatine kapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB25“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 21, 56, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln	Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weißes, opakes Unterteil. Die Hartgelatine kapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB50“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 21, 56, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und hell-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatine kapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel

	<p>trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB75“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.</p> <p>Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.</p>
Pregabalin Mylan 100 mg Hartkapseln	<p>Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatine kapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB100“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.</p> <p>Erhältlich in Packungen mit 21, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.</p>
Pregabalin Mylan 150 mg Hartkapseln	<p>Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatine kapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB150“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.</p> <p>Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.</p>
Pregabalin Mylan 200 mg Hartkapseln	<p>Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und hell-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatine kapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB200“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.</p> <p>Erhältlich in Packungen mit 21, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.</p>
Pregabalin Mylan 225 mg Hartkapseln	<p>Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatine kapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB225“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.</p> <p>Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln und in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 100 x 1 Kapsel.</p>
Pregabalin Mylan 300 mg Hartkapseln	<p>Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatine kapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „MYLAN“ über „PB300“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil.</p> <p>Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.</p>

--	--

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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
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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
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
Tel: + 371 676 055 80

Norge

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

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
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.