

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapslid  
Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapslid  
Iga kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapslid  
Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapslid  
Iga kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapslid  
Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapslid  
Iga kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapslid  
Iga kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid  
Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapslid  
Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 4, mis on täidetud valge või kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „**PB25**” ja selle kohale „**MYLAN**”.

Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapslid  
Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga, kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 3, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „**PB50**“ ja selle kohale „**MYLAN**“.

Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja heleda virsikuvärvi läbipaistmatu kehaga, kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 4, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „**PB75**“ ja selle kohale „**MYLAN**“.

Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapslid

Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja tumeda virsikuvärvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 3, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „**PB100**“ ja selle kohale „**MYLAN**“.

Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 2, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „**PB150**“ ja selle kohale „**MYLAN**“.

Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja heleda virsikuvärvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 1, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „**PB200**“ ja selle kohale „**MYLAN**“.

Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapslid

Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja tumeda virsikuvärvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 1, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „**PB225**“ ja selle kohale „**MYLAN**“.

Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 0, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „**PB300**“ ja selle kohale „**MYLAN**“.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

#### *Neuropaatiline valu*

Pregabalin Mylan on näidustatud perifeerse ja tsentraalse neuropaatilise valu raviks täiskasvanutel.

#### *Epilepsia*

Pregabalin Mylan on näidustatud täiendavaks raviks täiskasvanutel, kellel esinevad partsiaalsed krambid sekundaarse generaliseerumisega või ilma.

#### *Generaliseerunud ärevushäire*

Pregabalin Mylan on näidustatud generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

#### Annustamine

Annusevahemik on 150 kuni 600 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks.

#### *Neuropaatiline valu*

Pregabaliinravi algannuseks võib olla 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Lähtuvalt individuaalsest ravivastusest ja -taluvusest võib annust 3 kuni 7 päeva möödudes suurendada kuni annuseni 300 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada 7 päeva pärast kuni maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

### *Epilepsia*

Pregabaliinravi võib alustada annusega 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Lähtuvalt individuaalsest ravivastusest ja -taluvusest võib annust ühe nädala pärast suurendada kuni annuseni 300 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada veel ühe nädala pärast kuni maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

### *Generaliseerunud ärevushäire*

Annuse suurus on 150 kuni 600 mg päevas, manustatuna kahe või kolme eraldi annusena. Ravi vajadust tuleb regulaarselt hinnata.

Pregabaliinravi saab alustada annusega 150 mg päevas. Patsiendi individuaalse ravivastuse ja taluvuse alusel võib annust suurendada kuni 300 mg päevas ühe nädala pärast. Veel ühe nädala pärast võib annust suurendada kuni 450 mg päevas. Maksimaalse annuse 600 mg päevas saab määrata veel ühe nädala möödudes.

### *Pregabaliinravi katkestamine*

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale soovitatakse pregabaliinravi katkestamisel seda teha järkjärgult minimaalselt ühe nädala jooksul näidustusest sõltumata (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

### Patsientide erirühmad

#### *Neerukahjustus*

Pregabaliin eemaldub süsteemsest ringlusest peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Et pregabaliinikliirens on otseses seoses kreatiini kliirensiga (vt lõik 5.2), tuleb neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel vähendada annust lähtuvalt individuaalsest vajadusest vastavalt kreatiiniikliirensile (CL<sub>cr</sub>), kasutades järgnevat valemit, nagu on toodud tabelis 1:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[ \frac{1.23 \times [140 - \text{vanus (aastates)}] \times \text{kehakaal (kg)}}{\text{seerumi kreatiin (\mu mol/l)}} \right] \quad (\times 0.85 \text{ naispatsientidel})$$

Pregabaliini saab plasmast tõhusalt eemaldada hemodialüüsi teel (50% ravimist 4 tunniga). Hemodialüüsi saavatel patsientidel tuleb pregabaliini ööpäevast annust korrigeerida lähtuvalt neerufunktsioonist. Ööpäevasele annusele lisaks tuleb manustada täiendav annus vahetult pärast iga 4-tunnist hemodialüüsi seansi (vt tabel 1).

Tabel 1. Pregabaliini annuse korrigeerimine lähtuvalt neerufunktsioonist

Kreatiini kliirens (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Pregabaliini kogu ööpäevane annus*		Annustamisskeem
	Algannus (mg/ööpäevas)	Maksimaalne annus (mg/ööpäevas)	
≥ 60	150	600	BID või TID
≥ 30...< 60	75	300	BID või TID
≥ 15...< 30	25...50	150	1 kord ööpäevas või BID
< 15	25	75	1 kord ööpäevas
Täiendav annus pärast hemodialüüsi (mg)			
	25	100	Ühekordne annus <sup>+</sup>

TID = Annus jagatud kolmeks

BID = Annus jagatud kaheks

\*Kogu ööpäevane annus (mg/ööpäevas) tuleb jagada vastavalt annustamisskeemile, et saada vajalik mg arv annuse kohta ööpäevas

<sup>+</sup> Täiendav annus on ühekordne lisaannus

### *Maksakahjustus*

Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust korrigeerida (vt lõik 5.2).

### *Lapsed*

Pregabalin Mylani ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ja noorukitel (vanuses 12 kuni 17 aastat) ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8, 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

### *Eakad*

Eakatel patsientidel tuleb neerufunktsiooni languse tõttu pregabaliini annust korrigeerida (vt „Neerukahjustusega patsiendid”).

### Manustamisviis

Pregabalin Mylani võib sisse võtta koos toiduga või ilma.  
Pregabalin Mylan on ainult suukaudseks kasutamiseks.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### Diabeediga patsiendid

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale võib mõnedel diabeediga patsientidel, kes võtavad pregabaliinravi ajal kaalus juurde, olla vajalik korrigeerida hüpotlükeemiliste ravimite annuseid.

### Ülitundlikkusreaktsioonid

Turuletulekujärgselt on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas angioödemist. Angioödeemi sümptomite, näiteks näopiirkonna, suuümbruse või ülemiste hingamisteede turse tekkimise korral tuleb ravi pregabaliiniga kohe katkestada.

### Pearinglus, unisus, teadvusekadu, segasus ja vaimsed häired

Pregabaliinravi on seostatud peeringluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) esinemissagedust eakatel. Turuletulekujärgselt on kirjeldatud teadvusekao, segasuse ja vaimsete häirete esinemist. Seetõttu tuleb patsientidele soovitada olla ettevaatlik, kuni nad harjuvad ravimi võimalike toimetega.

### Nägemisega seotud kõrvaltoimed

Kontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati suuremal osal pregabaliiniga ravitud patsientidest ähmast nägemist kui platseebot saanud patsientidel. Enamusel juhtudel möödus see ravi jätkamisel iseenesest. Kliinilistes uuringutes, milles kasutati oftalmoloogilisi uurimismeetodeid, täheldati pregabaliinirühmas nägemisteravuse vähenemist ja nägemisvälja muutusi sagedamini kui platseeborühmas, seevastu fundoskoopiliste muutuste esinemissagedus oli suurem platseeborühmas (vt lõik 5.1).

Turuletulekujärgselt on samuti teatatud nägemisega seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas nägemiskaotusest, nägemise hägustumisest ja muudest nägemisteravuse muutustest, millest paljud olid mööduvad. Pregabaliinravi lõpetamisel võivad need nägemisega seotud sümptomid taandareneda või paraneda.

### Neerupuudulikkus

On täheldatud neerupuudulikkuse juhte ja pregabaliini kasutamise lõpetamine näitas mõnel juhul selle kõrvaltoime pöörduvat iseloomu.

### Epilepsiaavastaste ravimite võtmise lõpetamine

Puuduvad piisavad andmed samaaegselt tarvitatavate epilepsiaavastaste ravimite võtmise lõpetamise võimalikkuse kohta. Seetõttu krambihogude kupeerumisel ei jätkata pregabaliini monoteerapiana.

### Ärajätunähtude sümptomid

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist mõningatel patsientidel. On märgitud järgmisi sümptomeid: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, närvilisus, depressioon, valu, konvulsioon, hüperhidroos ja peeringlus, mis viitavad füüsilisele sõltuvusele. Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada.

Pregabaliini kasutamise ajal või kohe pregabaliini kasutamise lõpetamise järel võivad tekkida krambid, sealhulgas ka epileptilised ja generaliseerunud toonilis-kloonilised (*grand mal*) krambid.

Pikaajalise pregabaliinravi katkestamisel viitavad andmed sellele, et ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste võivad olla annusest sõltuvad.

### Südame paispuudulikkus

Mõnedel pregabaliiniga ravitud patsientidest on turuletulekujärgse kasutamise käigus teatatud südame paispuudulikkuse tekkest.

Sellised reaktsioonid tekivad enamasti eakamatel kardiovaskulaarsete probleemidega patsientidel, kes saavad pregabaliinravi neuropaatiliste näidustuste tõttu. Nendel patsientidel tuleb pregabaliini kasutamisel olla ettevaatlik. Pregabaliinravi katkestamisel võib reaktsioon taanduda.

### Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimine

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimisel suurenes üldiste kõrvaltoimete, kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete ja eriti unisuse esinemissagedus. See võib olla põhjustatud aditiivsest toimest, mis tekib sellise haigusseisundi puhul vajalike teiste ravimite (nt antispastilised ained) samaaegsel manustamisel. Seda tuleb arvestada pregabaliini määramisel selle haigusseisundi korral.

### Suitsiidimõtted ja suitsidaalne käitumine

Suitsiidimõtteid ja suitsidaalset käitumist on esinenud erinevatel näidustustel antiepileptikume saavatel patsientidel. Randomiseeritud platseebokontrolliga uuringute meta-analüüs näitas, et antiepileptikume kasutavate patsientide hulgas on suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise risk suurenenud. Suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise tekkemehhanism pregabaliini saavatel patsientidel ei ole teada, kuid olemasolevate andmete põhjal ei saa seda riski ka välistada.

Seega peab patsiente suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise osas jälgima ja vajadusel rakendama vastavat ravi. Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada, et suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise tekke korral peavad nad pöörduma arsti poole.

### Seedetrakti nõrgenenud funktsioon

Turuletulekujärgselt on teatatud alumise seedetrakti nõrgenenud funktsiooni juhtudest (nt soole obstruktsioon, paralüütiline iileus, kõhukinnisus), kui pregabaliini kasutati samaaegselt ravimitega, mis võivad tekitada kõhukinnisust nagu opioididid. Kui pregabaliini kasutatakse samaaegselt opioididega, võiks kaaluda kõhukinnisust vältivate meetmete kasutamist (eriti naispatsientidel ja eakatel).

### Väärkasutuse, kuritarvitamise võimalikkus või sõltuvus

On teatatud pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise ja sõltuvuse juhtudest. Pregabaliini kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel on anamneesis ravimite kuritarvitamine ja patsienti tuleb jälgida pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise või sõltuvuse sümptomite suhtes (teatatud on tolerantsuse tekkimisest, annuse eskaleerimisest, ravimi sõltuvuskäitumisest).

### Entsefalopaatia

On teatatud entsefalopaatia juhtudest, eelkõige patsientidel, kellel on olnud tegemist entsefalopaatia teket soodustavate kaasuvate haigusseisunditega.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pregabaliini farmakokineetilised koostoimed ei ole tõenäolised, kuna pregabaliin eritub peamiselt muutumatul kujul uriiniga, tema metabolism on inimesel peaaegu olematu (< 2% annusest leidub uriinis metaboliitidena), ta ei pärsi *in vitro* ravimite metabolismi ja ei seonu plasmavalkudega.

##### In vivo uuringud ja rahvastiku farmakokineetika analüüs

Eelnevaga kooskõlas ei täheldatud *in vivo* uuringutes kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi koostoimeid pregabaliini ja fenütoiini, karbamasepiini, valproehappe, lamotrigiini, gabapentiini, lorasepaami, oksükodooni või etanooli vahel. Rahvastiku farmakokineetika analüüs näitas, et suukaudsed diabeedivastased ravimid, diureetikumid, insuliin, fenobarbitaal, tiagabiin ja topiramaat ei avaldanud kliiniliselt olulist mõju pregabaliini kliirensile.

##### Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, noretisteroon ja/või etinüülöstradiol

Pregabaliini samaaegne manustamine koos suukaudsete rasestumisvastaste ravimite noretisterooni ja/või etinüülöstradiooliga ei mõjuta kummagi ravimi püsiva faasi farmakokineetikat.

##### Kesknärvisüsteemi mõjutavad ravimid

Pregabaliin võib tugevdada etanooli ja lorasepaami toimet. Kontrolliga kliinilistes uuringutes ei avaldanud pregabaliini korduvad suukaudsed annused manustatuna samaaegselt oksükodooni, lorasepaami või etanooliga kliiniliselt olulist toimet hingamisfunktsioonile. Turuletulekujärgselt on pregabaliini ja teiste kesknärvisüsteemi depressantide koosmanustamisel täheldatud hingamispuudulikkust ja koomat. Pregabaliin toimib aditiivselt oksükodooni poolt esilekutsutud kognitiivse ja motoorsete funktsioonide paranemisele.

##### Koostoimed ja eakad

Eakatel vabatahtlikel ei ole tehtud spetsiifilisi farmakodünaamilisi koostoimeuuringuid. Koostoimeuuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasestuda võivad naised/Kontratseptsioon meestel ja naistel

Kuna võimalik risk inimestele ei ole teada, peavad rasestuda võivad naised kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

##### Rasedus

Pregabaliini kasutamise kohta rasedatel piisavad andmed puuduvad.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku timet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada.

Pregabalin Mylani ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud siis, kui see on selgelt vajalik (juhul, kui kasu emale ületab selgelt võimaliku riski lootele).

##### Imetamine

Pregabaliin eritub inimese rinnapiima (vt lõik 5.2). Pregabaliini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine pregabaliiniga tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

##### Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed pregabaliini toimete kohta naiste fertiilsusele.

Et hinnata pregabaliini mõju seemnerakkude liikuvusele, anti kliinilistes uuringutes tervetele meestele pregabaliini annuses 600 mg ööpäevas. Pärast 3-kuulist ravi ei täheldatud mõju seemnerakkude liikuvusele.

Fertiilsuse uuringud emasrottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele. Fertiilsuse uuringud isasrottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele ja arengule. Nende tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada (vt lõik 5.3).

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pregabalin Mylanil võib olla kerge kuni keskmise tugevusega toime reaktsioonikiirusele. Pregabalin Mylan võib põhjustada pearinglust ja unisust ning võib seega omada toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsientidel soovitatakse mitte juhtida sõidukeid, käsitseda keerulisi masinaid või tegeleda muude võimalikult ohtlike tegevustega, kuni on teada, kas ravim mõjutab nende võimet teha nimetatud toiminguid.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### Ohutusprofili kokkuvõte

Pregabaliini kliinilises programmis osales üle 8900 pregabaliini saanud patsiendi, kellest üle 5600 patsiendi osalesid topeltpimedates platseebokontrolliga uuringutes. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed olid pearinglus ja unisus. Kõrvaltoimed olid enamasti kerge kuni mõõduka tugevusega. Kõigis uuringutes oli kõrvaltoimete tõttu ravi katkestamise sagedus 12% pregabaliini saanud patsientidel ning 5% platseebot saanud patsientidel. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis tingisid pregabaliinravi katkestamise, olid pearinglus ja unisus.

##### Kõrvaltoimete loend tabelina

Alltoodud tabelis 2 on organsüsteemide klassi ja esinemissageduse (väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) järgi toodud kõik kõrvaltoimed, mis esinesid sagedamini kui platseeborühmas ja rohkem kui ühel patsiendil. Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed toodud raskuse vähenemise järjekorras.

Loetletud kõrvaltoimed võivad ühtlasi olla seotud põhihaigusega ja/või samaaegselt kasutatavate ravimitega.

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimisel suurenes üldiste kõrvaltoimete, KNS-i kõrvaltoimete ja eriti unisuse esinemissagedus (vt lõik 4.4).

Muud reaktsioonid, millest teatati turuletulekujärgselt, on kirjas alltoodud nimekirjas kursiivis.

**Tabel 2. Pregabaliini kõrvaltoimed**

<b>Organsüsteemi klassid</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<b>Infektsioonid ja infestatsioonid</b>	
Sage	Nasofarüngiit
<b>Vere ja lümfisüsteemi häired</b>	
Aeg-ajalt	Neutropeenia
<b>Immuunsüsteemi häired</b>	
Aeg-ajalt	<i>Ülitundlikkus</i>
Harv	<i>Angioödeem, allergiline reaktsioon</i>
<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>	
Sage	Isu suurenemine
Aeg-ajalt	Isutus, hüpoglükeemia
<b>Pühhaatrilised häired</b>	
Sage	Eufooriline tuju, segasus, ärritatavus, orientatsioonikaotus, unetus, libiido langus



<b>Organsüsteemi klassid</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid, paanikahood, rahutus, erutus, depressioon, depressiivne meeleolu, kõrgendatud meeleolu, <i>agressiivsus</i> , meeleolu kõikumised, depersonaliseerumine, raskused sõnade leidmisel, ebanormaalsed unenäod, libiido tõus, anorgasmia, apaatia
Harv	Pidurdamatus
<b>Närvisüsteemi häired</b>	
Väga sage	Pearinglus, unisus, peavalu
Sage	Ataksia, koordinatsioonihäired, treemor, düsartria, amneesia, mäluhäired, tähelepanuhäired, paresteesia, hüpoesteesia, sedatsioon, tasakaaluhäired, letargia
Aeg-ajalt	Sünkoop, stuupor, müokloonus, <i>teadvuse kadu</i> , psühhomotoorne hüperaktiivsus, düskineesia, posturaalne peeringlus, intentsionaalne treemor, nüstagm, kognitiivsed häired, <i>vaimsed häired</i> , kõnehäired, hüporefleksia, hüperesteesia, põletustunne, ageusia, <i>halb enesetunne</i>
Harv	<i>Krambid</i> , lõhnatundlikkushäired, hüpokineesia, düsgraafia
<b>Silma kahjustused</b>	
Sage	Hägune nägemine, diploopia
Aeg-ajalt	Perifeerse nägemise kadu, nägemishäired, silmade turse, nägemisvälja defektid, nägemisteravuse langus, silmade valu, astenopia, fotopsia, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine, silmade ärritus
Harv	<i>Nägemiskaotus</i> , <i>keratiit</i> , ostsillopsia, nägemissügavuse tunnetuse muutused, müdriaas, strabism, nägemise eredus
<b>Kõrva ja labürindi kahjustused</b>	
Sage	Vertiigo
Aeg-ajalt	Hüperakuusia
<b>Südame häired</b>	
Aeg-ajalt	Tahhükardia, I astme atrioventrikulaarne blokaad, siinusbradükardia, <i>kongestiivne südamepuudulikkus</i>
Harv	<i>QT pikenemine</i> , siinustahhükardia, siinusrütmitia
<b>Vaskulaarsed häired</b>	
Aeg-ajalt	Hüpotensioon, hüpertensioon, kuumahood, nahaõhetus, jäsemete külmus
<b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b>	
Aeg-ajalt	Düspnoe, ninaverejooksud, köha, kinnine nina, nohu, norskamine, nina kuivus
Harv	<i>Kopsuõdeem</i> , pigistustunne kõris
<b>Seedetrakti häired</b>	
Sage	Oksendamine, <i>iiveldus</i> , kõhukinnisus, <i>kõhulahtisus</i> , kõhupuhitus, kõhulihaste rigiidsus, suukuivus
Aeg-ajalt	Gastroösofageaalne reflukshaigus, ülemäärane süljeeritus, suu hüpoesteesia
Harv	Astsiit, pankreatiit, <i>keele turse</i> , düsfaagia
<b>Maksa ja sapiteede häired</b>	
Aeg-ajalt	Maksaensüümide aktiivsuse tõus*
Harv	Kollatõbi
Väga harv	Maksapuudulikkus, hepatiit
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
Aeg-ajalt	Papuloosne lööve, urtikaaria, hüperhidroos, <i>sügelus</i>
Harv	<i>Stevensi-Johnsoni sündroom</i> , külm higi
<b>Lihaskoe, sidekoe ja luude kahjustused</b>	
Sage	Lihaskrambid, artralgia, seljavalu, jäsemete valu, kaela spasm
Aeg-ajalt	Liigeste turse, müalgia, lihastõmbused, kaelavalu, lihaste jäikus
Harv	Rabdomüolüüs

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoime
<b>Neeru- ja kuseteede häired</b>	
Aeg-ajalt	Uriinipidamatus, düsuuria
Harv	Neerupuudulikkus, oliguuria, <i>uriinipeetus</i>
<b>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</b>	
Sage	Erektilne düsfunktsioon
Aeg-ajalt	Seksuaalne düsfunktsioon, hilinenud ejakulatsioon, düsmenorröa, rindade valu
Harv	Amenorröa, eritis rindadest, rindade suurenemine, <i>günekomastia</i>
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	
Sage	Perifeersed tursed, tursed, ebanormaalne kõnnak, kukkumine, joobetunne, ebanormaalne tunne, väsimus
Aeg-ajalt	Generaliseerunud ödeem, <i>näo turse</i> , pitsitustunne rinnus, valu, pürektsia, janu, külmavärinad, asteenia
<b>Uuringud</b>	
Sage	Kehakaalu tõus
Aeg-ajalt	Kreatiinfosfokinaasi tõus veres, glükoosisisalduse tõus veres, trombotsüütide arvu vähenemine, kreatiniini tõus veres, kaaliumisisalduse langus veres, kehakaalu langus
Harv	Leukotsüütide arvu vähenemine

\* Alaniinaminotransferaasi tõus (ALAT) ja aspartaaminotransferaasi tõus (ASAT).

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist mõningatel patsientidel. On märgitud järgmisi sümptomeid: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, krambid, närvilisus, depressioon, valu, hüperhidroos ja pearinglus, mis viitavad füüsilisele sõltuvusele. Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada.

Pikaajalise pregabaliinravi katkestamisel viitavad andmed sellele, et ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste võivad olla annusest sõltuvad.

#### Lapsed

Pregabaliini ohutusprofiil, mida täheldati sekundaarse generaliseerumisega või sekundaarse generaliseerumiseta partsiaalsete krampidega lastel läbi viidud kolmes uuringus (partsiaalsete krampidega patsientidel läbi viidud 12-nädalane efektiivsuse ja ohutuse uuring, n = 295; farmakokineetika ja taluvuse uuring, n = 65 ning sellele järgnenud 1-aastane avatud ohutusuuring, n = 54) oli sarnane epilepsiat põdevate täiskasvanute uuringutes täheldatud profiiliga. Pregabaliinravi 12-nädalases uuringus täheldati kõige sagedamini järgmisi kõrvaltoimeid: somnolentsus, pürektsia, ülemiste hingamisteede infektsioon, söögiisu suurenemine, kehakaalu tõus ja nasofarüingiit (vt lõigud 4.2, 5.1 ja 5.2).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

#### Sümptomid

Turuletulekujärgselt olid pregabaliini liiga suure annuse võtmisel kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed somnolentsus, segasusseisund, agitatsioon ja rahutus. Teatatud on ka krambihoogudest.

Harvadel juhtudel on teatatud koomast.

#### Ravi

Pregabaliini üleannuse korral tuleb raviks rakendada üldisi toetavaid abinõusid ja vajadusel hemodialüüsi (vt lõik 4.2 tabel 1).

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Epilepsiavastased ained, teised epilepsiavastased ained, ATC-kood: N03AX16

Toimeaine pregabaliin on gamma-aminobutüürhappe (GABA, *gamma-aminobutyric acid*) analoog [(S)-3-(aminometüül)-5-metüülheksanoehape].

#### Toimemehhanism

Pregabaliin seondub kesknärvisüsteemi voltaaz-sõltuvate kaltsiumkanalite abialaühikuga ( $\alpha_2$ - $\delta$  proteiin).

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

##### *Neuropaatiline valu*

Ravimi efektiivsust on täheldatud diabeetilise neuropaatia, herpesejärgse neuralgia ja seljaaju vigastuse uuringutes. Ravimi efektiivsust ei ole uuritud teistel neuropaatilise valu mudelitel.

Pregabaliini on uuritud 10-es kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestsid kuni 13 nädalat annustamisega kaks korda ööpäevas (BID) ja kuni 8 nädalat annustamisega kolm korda ööpäevas (TID). Kokkuvõttes olid ohutuse ja tõhususe profiilid BID ja TID annustamisrežiimide korral sarnased.

Kuni 12 nädalat kestnud perifeerse ja tsentraalse neuropaatilise valu kliinilistes uuringutes ilmnas esimesel nädalal valu vähenemine, mis püsis kogu raviperioodi vältel.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes saavutati perifeerse neuropaatilise valu vähenemine 50% ulatuses valuskaalast 35% pregabaliiniga ravitud ja 18% platseeboga ravitud patsientidest. Patsientidel, kellel ei esinenud somnolentsust, saavutati nimetatud ulatuses paranemine 33% pregabaliiniga ravitud ja 18% platseeboga ravitud haigetel. Somnolentsedel patsientidel saadi ravivastus 48% pregabaliiniga ja 16% platseeboga ravitud patsientidel.

Kontrolliga kliinilises uuringus paranes valu skoor 50% võrra pregabaliiniga ravitud tsentraalse neuropaatilise valuga patsientidest 22%-l ja platseebot saanutest 7%-l.

##### *Epilepsia*

Täiendav ravi

Pregabaliini on uuritud 3-es kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestsid 12 nädalat BID või TID annustamisrežiimiga. Kokkuvõttes olid ohutuse ja tõhususe profiilid BID ja TID annustamisrežiimide korral sarnased.

Esimesel nädalal täheldati krambihooegade esinemissageduse vähenemist.

##### *Lapsed*

Pregabaliini efektiivsus ja ohutus epilepsia lisaravina alla 12 aasta vanustel lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Farmakokineetika ja taluvuse uuringus, millesse kaasati partsiaalsete krampidega patsiendid vanuses 3 kuud kuni 16 aastat ( $n = 65$ ), olid täheldatud kõrvaltoimed sarnased täiskasvanutel täheldatutega. Partsiaalsete krampide ravis lisaravimina kasutatava pregabaliini efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks läbi viidud 12-nädalase platseebokontrolliga uuringu tulemused 295 lapsel vanuses 4 kuni 16 aastat ning 1-aastase avatud ohutusuuringu tulemused 54 epilepsiaga lapsel vanuses 3 kuud kuni 16 aastat näitavad, et neil täheldati kõrvaltoimetena palavikku ja ülemiste hingamisteede infektsioone sagedamini kui epilepsiaga täiskasvanute uuringutes (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 5.2).

12-nädalases platseebokontrolliga uuringus määrati lastele pregabaliini annuses 2,5 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 150 mg ööpäevas), pregabaliini annuses 10 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 600 mg ööpäevas) või platseebot. Patsientide protsent, kellel partsiaalsete hoogude esinemine langes algtasemega võrreldes vähemalt 50%, oli 40,6% selles rühmas, keda raviti pregabaliini annusega 10 mg/kg ööpäevas ( $p = 0,0068$  versus platseebo), 29,1% rühmas, keda raviti pregabaliiniga 2,5 mg/kg ööpäevas ( $p = 0,2600$  versus platseebo) ja 22,6% platseebo rühmas.

#### *Monoteraapia (esmise diagnoosiga patsientidel)*

Pregabaliini on uuritud 1-s kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestis 56 nädalat BID annustamisrežiimiga. Pregabaliin ei olnud 6-kuulise krambihoogudeta tulemusnäitaja osas nõrgem kui lamotrigiin. Nii pregabaliin kui ka lamotrigiin olid võrdselt ohutud ja hästi talutavad.

#### *Generaliseerunud ärevushäire*

Pregabaliini on uuritud kuues kontrolliga 4...6 nädalat kestvas uuringus, 8 nädalat vältavas eakate patsientide uuringus ja pikaajalises retsidiivide vältimise uuringus, mille topeleptime retsidiivide vältimise faas kestis 6 kuud.

Generaliseerunud ärevushäire sümptomid Hamiltoni ärevuse hindamise skaala (*Hamilton Anxiety Rating Scale*, HAM-A) alusel levenesid esimese nädala jooksul.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes (kestusega 4...8 nädalat) paranesid 52% pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 38% platseebot saanud patsientidest HAM-A kogutulemused algest kuni tulemusnäitajani vähemalt 50%.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati suuremal osal pregabaliiniga ravitud patsientidest ähmast nägemist kui platseebot saanud patsientidel. Enamusel juhtudel möödus see ravi jätkamiselt iseenesest. Kontrolliga kliinilistes uuringutes kasutati oftalmoloogilisi uurimismeetodeid enam kui 3600 patsiendi puhul, uuring hõlmas nägemisteravuse ja nägemisvälja määramist ning laiendatud fundoskoopilist uuringut. Nägemisteravuse vähenemist täheldati 6,5% patsientidest pregabaliinirühmas ja 4,8% patsientidest platseeborühmas. Nägemisvälja muutusi leiti 12,4% pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 11,7% platseebot saanud patsientidest. Fundoskoopilisi muutusi täheldati 1,7% patsientidest pregabaliinirühmas ja 2,1% patsientidest platseeborühmas.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Pregabaliini püsiva faasi farmakokineetika on tervetel vabatahtlikel, epilepsiaavastaseid ravimeid saavatel epilepsiaga patsientidel ja kroonilise valuga patsientidel sarnane.

#### Imendumine

Manustamisel tühja kõhuga imendub pregabaliin kiiresti, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ühe tunni jooksul nii ühekordse kui korduva annuse korral. Pregabaliini biosaadavus on suukaudsel manustamisel  $\geq 90\%$  ja ei sõltu annusest. Korduval manustamisel saavutatakse püsikontsentratsioon 24 kuni 48 tunni jooksul. Pregabaliini imendumise kiirus väheneb manustamisel koos toiduga -  $C_{max}$  ligikaudu 25...30% ja  $t_{max}$  pikeneb ligikaudu kuni 2,5 tunnini. Manustamine koos toiduga ei avalda siiski kliiniliselt olulist mõju pregabaliini imendumisele.

#### Jaotumine

Prekliinilistes uuringutes läbis pregabaliin hiirtel, rottidel ja ahvidel hematoentsefaalbarjääri. Rottidel läbis pregabaliin platsentaarbarjääri ja ravim eritus lakteerivate rottide piima. Inimesel on pregabaliini jaotusmaht suukaudsel manustamisel ligikaudu 0,56 l/kg. Pregabaliin ei seonu plasmavalkudega.

#### Biotransformatsioon

Inimesel pregabaliin praktiliselt ei metaboliseeru. Pärast pregabaliini radioaktiivselt märgistatud annuse manustamist andis muutumatu pregabaliin ligikaudu 98% uriinis täheldatud radioaktiivsusest. Pregabaliini N-metüleeritud derivaat – peamine uriinis leiduv pregabaliini metaboliit – andis 0,9% annusest. Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud pregabaliini S-enantiomeeri ratsemiseerumist R-enantiomeeriks.

### Eritumine

Pregabaliin elimineerub süsteemsest ringlusest peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Pregabaliini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on 6,3 tundi. Pregabaliini plasmakliirens ja neerukliirens on otseses seoses kreatiniinikliirensiga (vt lõik 5.2 „Neerukahjustus“).

Langenud neerufunktsiooniga või hemodialüüsitavatel patsientidel on vajalik annuseid korrigeerida (vt lõik 4.2 tabel 1).

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Pregabaliini farmakokineetika on soovitatud annusevahemiku ulatuses lineaarne. Pregabaliini patsientidevahelised farmakokineetilised erinevused on väikesed (< 20%). Korduvate annuste farmakokineetika on tuletatav ühekordse annuse andmetest. Seetõttu pregabaliini rutiinse plasmakontsentratsiooni järelvalve teostamine pole vajalik.

### Sugu

Kliinilised uuringud näitavad, et sugu ei avalda kliiniliselt olulist mõju pregabaliini sisaldusele plasmas.

### Neerukahjustus

Pregabaliini kliirens on otseses seoses kreatiniinikliirensiga. Lisaks on pregabaliin plasmast tõhusalt hemodialüüsi teel (4-tunnise hemodialüüsi seansi järgselt langeb pregabaliini plasmakontsentratsioon ligikaudu 50%) eemaldatav. Et peamine eliminatsioon toimub neerude kaudu, on neerukahjustusega patsientidel vajalik annust vähendada ja hemodialüüsi järgselt anda täiendav annus (vt lõik 4.2 tabel 1).

### Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole tehtud spetsiaalseid farmakokineetilisi uuringuid. Et pregabaliin olulisel määral ei metaboliseeru ja eritub peamiselt uriiniga muutumatul kujul, ei ole põhjust eeldada, et maksafunktsiooni kahjustus mõjutab pregabaliini plasmakontsentratsiooni olulisel määral.

### Lapsed

Pregabaliini farmakokineetikat hinnati epilepsiaga lastel (vanuserühmad: 1 kuni 23 kuud, 2 kuni 6 aastat, 7 kuni 11 aastat ja 12 kuni 16 aastat) farmakokineetika ja taluvuse uuringus annustega 2,5, 5, 10 ja 15 mg/kg ööpäevas.

Pärast pregabaliini suukaudset manustamist lastele tühja kõhuga oli aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni kogu vanuserühmas üldjuhul sarnane ning ilmnis 0,5 kuni 2 tundi annustamisest.

Pregabaliini parameetrid  $C_{max}$  ja AUC suurenesid igas vanuserühmas annuse suurendamisel lineaarselt. Lastel kehakaaluga alla 30 kg oli AUC 30% võrra väiksem, mille põhjus oli kehakaaluga kohandatud kliirensi suurenemine 43% võrra võrreldes patsientidega, kelle kehakaal oli  $\geq 30$  kg.

Pregabaliini keskmine lõplik poolväärtusaeg oli kuni 6-aastastel lastel ligikaudu 3 kuni 4 tundi ning 7-aastastel ja vanematel lastel 4 kuni 6 tundi.

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi kohaselt oli kreatiniini kliirens pregabaliini suukaudse kliirensi oluline ühismuutuja, kehakaal oli pregabaliini suukaudse jaotusmahu oluline ühismuutuja ning need suhted olid lastel ja täiskasvanud patsientidel sarnased.

Pregabaliini farmakokineetikat noorematel kui 3 kuu vanustel patsientidel ei ole uuritud (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 5.1).

## Eakad

Pregabaliini kliirens väheneb vanuse suurenedes, mis on kooskõlas vanuse suurenemisega kaasneva kreatiniinikliirensi langusega. Patsientidel, kellel esineb vanusest tingitud neerufunktsiooni langus, võib olla vajalik vähendada pregabaliini annust (vt lõik 4.2 Tabel 1).

## Imetavad emad

Iga 12 tunni järel manustatava 150 mg pregabaliini (ööpäevane annus 300 mg) farmakokineetikat hinnati 10 imetaval naisel, kellel oli sünnitusest möödunud vähemalt 12 nädalat. Imetamine mõjutas pregabaliini farmakokineetikat vähe või üldse mitte. Pregabaliin eritus rinnapiima keskmiste püsikontsentratsioonidega, mis moodustasid ligikaudu 76% ema plasmakontsentratsioonist. Imiku hinnanguline ööpäevane rinnapiimaga saadav annus (eeldades piima saamist keskmiselt 150 ml/kg ööpäevas) naistelt, kellele manustatakse 300 mg ööpäevas või maksimaalne annus 600 mg ööpäevas, oleks vastavalt 0,31 või 0,62 mg/kg ööpäevas. Need hinnangulised annused moodustavad mg/kg alusel ligikaudu 7% ema ööpäevasest koguanusest.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse loomkatsetes taluti kliiniliselt olulisi pregabaliini annuseid hästi. Korduv toksilisuse uuringutes rottidel ja ahvidel täheldati kesknärvisüsteemiga seotud toimeid, sealhulgas hüpoaktiivsust, hüperaktiivsust ja ataksiat. Reetina atroofiat, mis tavaliselt esineb vanadel albiinorottidel, täheldati pärast pikaajalist pregabaliini ekspositsiooni, mis oli  $\geq 5$  korda kõrgem kui maksimaalse soovitatud kliinilise annusega tekkiv keskmine ekspositsioon inimesel.

Pregabaliin ei avaldanud teratogeenset toimet hiirtel, rottidel ega küülikutel. Rottidel ja küülikutel ilmnesid loote kahjustused ainult ekspositsioonide korral, mis piisaval määral ületasid inimese ekspositsiooni. Pre- ja postnataalse toksilisuse uuringutes tekitas pregabaliin järglastele arengukahjustusi ekspositsioonide korral, mis ületasid maksimaalse soovitatud inimese ekspositsiooni  $> 2$  korda.

Kahjulikke toimeid emas- ja isasrottide fertiilsusele täheldati ainult terapeutiliste annuste ületamisel. Kahjulikud toimed isasrottide reproduktiivorganitele ja sperma parameetritele olid pöörduvad ja esinesid ainult terapeutilise annuse ületamisel või olid seotud isasroti reproduktiivorganite spontaanses degeneratiivses protsessiga. Seetõttu käsitleti neid toimeid kui vähese või mittekliinilise tähtsusega toimeid.

*In vitro* ja *in vivo* testide paneeli tulemuste kohaselt ei ole pregabaliin genotoksiline.

Kaheaastased pregabaliini kartsinogeensuse uuringud viidi läbi rottidel ja hiirtel. Annuste puhul, mis ületasid keskmisi inimese annuseid 600 mg/päevas kuni 24 korda, rottidel kasvajaid ei leitud. Hiirtel ei tõusnud kasvaja esinemissagedus annuste korral, mis olid sarnased keskmiste annustega inimestel, kuid suuremate annuste korral sagenes hemangiomi esinemine. Pregabaliini poolt esile kutsutud kasvaja formeerumise mittegenotoksiline mehhanism hõlmab trombotsüütide muutusi ja sellega seotud endoteelirakkude proliferatsiooni. Lühiajaliste ja pikaajaliste kliiniliste uuringute piiratud andmete alusel ei esinenud trombotsüütide muutusi ei rottidel ega inimestel. Puuduvad tõendid, mis viitaksid vastava riski olemasolule inimestel.

Noortel rottidel tekkinud kahjustused ei erine kvalitatiivselt täiskasvanud rottidel täheldatud kahjustustest. Siiski on noored rotid tundlikumad. Raviannuste kasutamisel täheldati kesknärvisüsteemi poolt hüperaktiivsuse ja bruksismi kliinilisi tunnuseid ning samuti mõningaid kasvuga seotud muutusi (pöörduv kehakaalu tõusu pidurdumine). Toimeid munasarja tsüklile täheldati ekspositsiooni korral, mis ületas inimese ekspositsiooni 5 korda. Juveniilsetel rottidel leiti vähenenud akustiline ehmatusvastus 1...2 nädalat pärast kokkupuudet annustega, mis üle kahe korra ületasid inimese terapeutilisi annuseid. Üheksa nädalat pärast kokkupuudet ei olnud see toime enam jälgitav.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

#### Kapsli sisu

Hüdroksüülpropüütselluloos  
Maisitärklis  
Talk

#### Kapsli kest

Kollane raudoksiid (E172)  
Titaandioksiid (E171)  
Erütrosiin (E127)  
Želatiin  
Naatriumlaurüülsulfaat

#### Trükivärv

Šellak  
Must raudoksiid (E172)  
Makrogool  
Kontsentreeritud ammoniaagilahus  
Kaesiumhüdroksiid

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

*Blisterpakend:* Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

*Pudel:* Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

#### Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 21, 56, 84 või 100 kõvakapslit.  
56 x 1, 84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

#### Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 21, 56, 84 või 100 kõvakapslit.  
84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

#### Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 56 või 100 kõvakapslit.  
14 x 1, 56 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.  
HDPE-pudel sisaldab 200 kõvakapslit.

#### Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 21, 84 või 100 kõvakapslit.

84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 56 või 100 kõvakapslit.

14 x 1, 56 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

HDPE-pudel sisaldab 200 kõvakapslit.

Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 21, 84 või 100 kõvakapslit.

84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 56 või 100 kõvakapslit.

56 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 56 või 100 kõvakapslit.

56 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

HDPE-pudel sisaldab 200 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapslid

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 kõvakapslid

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 kõvakapslid

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 kõvakapslid

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 kõvakapslid

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 kõvakapslid

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

Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapslid

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

Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid

EU/1/15/997/045  
EU/1/15/997/046  
EU/1/15/997/047  
EU/1/15/997/048  
EU/1/15/997/049  
EU/1/15/997/050

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. juuni 2015  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: PP. kuu AAAA

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Iirimaa

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamise ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
56 x 1 kõvakapslit  
84 x 1 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan 25 mg



**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan S.A.S

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit  
21 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
84 x 1 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELELST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan 50 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan S.A.S

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP BLISTERPAKENDILE JA PUDELILE**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
200 kõvakapslit  
14 x 1 kõvakapslit  
56 x 1 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

*Blisterpakend:* Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

*Pudel:* Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan 75 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.



**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan S.A.S

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

200 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/997/022

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

<Ainult kokkuvõetud sildid>  
'Rebi siit'

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

21 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
84 x 1 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan 100 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan S.A.S

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP BLISTERPAKENDILE JA PUDELILE**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
200 kõvakapslit  
14 x 1 kõvakapslit  
56 x 1 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP



**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

*Blisterpakend:* Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

*Pudel:* Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan 150 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöotkood**

Lisatud on 2D-vöotkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan S.A.S

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

200 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/997/034

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

<Ainult kokkuvõetud sildid>  
'Rebi siit'

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

21 kõvakapslit  
84 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
84 x 1 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan 200 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood**

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan S.A.S

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
56 x 1 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan 225 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan S.A.S

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP BLISTERPAKENDILE JA PUDELILE**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit  
56 kõvakapslit  
100 kõvakapslit  
200 kõvakapslit  
56 x 1 kõvakapslit  
100 x 1 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

*Blisterpakend:* Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

*Pudel:* Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan 300 mg

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTERPAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan S.A.S

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid  
Pregabaliin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

200 kõvakapslit

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.



**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/997/050

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

<Ainult kokkuvõetud sildid>  
'Rebi siit'

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapslid**  
**Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid**  
Pregabaliin

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pregabalin Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Mylani võtmist
3. Kuidas Pregabalin Mylani võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pregabalin Mylani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Pregabalin Mylan ja milleks seda kasutatakse

Pregabalin Mylan sisaldab toimeainet pregabaliini, mis kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia, neuropaatilise valu ja generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

**Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu:** Pregabalin Mylani kasutatakse närvikahjustustest tingitud pikaajalise valu raviks. Perifeerset neuropaatilist valu võivad põhjustada erinevad haigused nagu suhkurtõbi või *herpes zoster* (vöötohatis). Valuaistingut võidakse kirjeldada kui kuuma, põletavat, pulseerivat, torkavat, lõikavat, teravat, kramplikku, valutavat, torkivat, tuima või nõelte torkimist. Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu võib olla seotud ka meeleolu kõikumistega, unehäiretega, väsimusega ja mõjutada nii füüsilist kui sotsiaalset funktsioneerimist ning üldist elukvaliteeti.

**Epilepsia:** Pregabalin Mylani kasutatakse täiskasvanutel teatud epilepsia vormide (osalised ehk partsiaalsed krambid koos või ilma sekundaarse generaliseerumiseta) raviks. Arst määrab teile Pregabalin Mylani epilepsia raviks juhul, kui senise raviga ei õnnestu haigust kontrolli all hoida. Te peate Pregabalin Mylani võtma lisaks senisele ravile. Pregabalin Mylan ei ole ette nähtud kasutamiseks eraldi, vaid alati kombinatsioonis teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

**Generaliseerunud ärevushäire:** Pregabalin Mylani kasutatakse generaliseerunud ärevushäire (GAD) raviks. Generaliseerunud ärevushäire sümptomiteks on pikaajaline liigne ärevus ja mure, mida on raske kontrolli alla saada. Generaliseerunud ärevushäire võib samuti põhjustada rahutust, piiripeal oleku või pingetunnet, kergesti väsimist (väsimus), keskendumisraskusi, ärritustunnet, lihaspinget või unehäireid. See erineb igapäevaelu stressist ja pingetest.

## 2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Mylani võtmist

### Ärge võtke Pregabalin Mylani:

kui olete pregabaliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pregabalin Mylani võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnedel Pregabalin Mylani võtnud patsientidel on tekkinud allergilise reaktsiooni sümptomid. Need sümptomid võivad olla näopiirkonna, huulte, keele ja kõri turse ning laialdane nahalööve. Nimetatud sümptomite tekkimise korral tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Pregabalin Mylani on seostatud pearingluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) sagedust eakatel patsientidel. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik kuni harjute ravimi võimalike toimetega.
- Pregabalin Mylan võib põhjustada nägemise hägustumist või nägemiskaotust või teisi nägemise muutusi, millest paljud on ajutised. Ükskõik milliste muutuste ilmnemisel teie nägemises tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Mõnedel suhkurtõvega patsientidel, kes võtavad pregabaliinravi ajal kaalus juurde, võib olla vajalik muuta diabeedivastaste ravimite annuseid.
- Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.
- On teatatud südame puudulikkuse juhtudest mõnedel patsientidel Pregabalin Mylani võtmise ajal; need patsiendid olid enamasti eakad ning südameprobleemidega. **Enne ravimi võtmist teavitage oma raviarsti kui olete põdenud või põete mõnda südamehaigust.**
- On teatatud neerupuudulikkuse tekkest mõnedel patsientidel Pregabalin Mylani võtmise ajal. Teavitage oma raviarsti kui te märkate ravimi võtmise ajal urineerimise vähenemist, sest ravimi võtmise lõpetamine võib seda parandada.
- Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud anti-epileptikumidega nagu pregabaliin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- Kui Pregabalin Mylani võetakse koos teiste kõhukinnisust põhjustavate ravimitega (mõned teatud tüüpi valuvaigistid), võivad esineda seedetrakti probleemid (nt kõhukinnisus, blokeeritud või halvatud sooled). Rääkige oma arstile, kui teil tekib kõhukinnisus, eriti kui teil on kalduvus sellele probleemile.
- Teavitage oma arsti enne selle ravimi võtmise alustamist, kui teil on esinenud alkoholismi või mis tahes ravimi kuritarvitamist või ravimisõltuvust. Ärge võtke seda ravimit rohkem, kui arst on teile määranud.
- Pregabalin Mylani võtmise ajal või kohe pärast selle kasutamise lõpetamist on esinenud krampe. Võtke kiiresti ühendust oma arstiga, kui teil tekivad krambid.
- Mõnedel Pregabalin Mylani võtnud patsientidel on täheldatud ajufunktsiooni halvenemist (entsefalopaatia), kui neil on kaasvana esinenud teatud haigusseisundid. Öelge oma arstile, kui teil on esinenud mõni tõsine haigus, sealhulgas maksa- või neeruhaigus.

### **Lapsed ja noorukid**

Pregabaliini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel (alla 18-aastased) ei ole tõestatud ja seetõttu ei tohi pregabaliini selles vanuserühmas kasutada.

### **Muud ravimid ja Pregabalin Mylan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Pregabalin Mylan ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada (koostoimed). Kasutamisel koos teatud teiste ravimitega võib Pregabalin Mylan võimendada nende ravimite kõrvaltoimeid, sealhulgas hingamispuudulikkuse ja kooma teket. Pearinglus, unisus ja kontsentratsioonivõime langus võivad süveneda, kui Pregabalin Mylani võetakse koos ravimitega, mis sisaldavad järgmisi aineid:

- oksükodoon (kasutatakse valuvaigistina)
- lorasepaam (kasutatakse ärevuse raviks)
- alkohol.

Pregabalin Mylani võib võtta koos suukaudsete rasestumisvastaste ainetega.

### **Pregabalin Mylan koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Pregabalin Mylani kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma. Pregabalin Mylani ravi ajal ei soovitata tarvitada alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Pregabalin Mylani ei tohi kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui arst on teisiti määranud. Fertiilses eas naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pregabalin Mylan võib tekitada pearinglust, unisust ja kontsentratsioonivõime langust. Ravi ajal Pregabalin Mylaniga ärge juhtige autot, hoiduge masinate või mehhanismide käsitsemisest ja muudest võimalikult ohtlikest tegevustest kuni teate, kas ravim mõjutab teie võimet nimetatud tegevustega tegeleda.

## **3. Kuidas Pregabalin Mylani võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab teile sobiva annuse.

Pregabalin Mylan on ainult suukaudseks manustamiseks.

### **Perifeerne ja tsentraalne neuropaatiline valu, epilepsia või generaliseerunud ärevushäire:**

- Võtke nii palju kapsleid, kui arst määras.
- Teie seisundi kohaselt teile määratud annus on tavaliselt vahemikus 150 mg kuni 600 mg ööpäevas.
- Teie arst võib määrata Pregabalin Mylani sisse võtta kas kaks või kolm korda päevas. Kui võtate Pregabalin Mylani kaks korda, tuleb võtta määratud annus hommikul ja õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel. Kui võtate Pregabalin Mylani kolm korda päevas, tuleb võtta määratud annus hommikul, pärast lõunat ja õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel.

Kui teile tundub, et Pregabalin Mylani toime on kas liiga tugev või liiga nõrk, informeerige oma arsti või apteekrit.

Kui te olete eakas (üle 65 aasta vana), võite võtta Pregabalin Mylani tavalistes annustes välja arvatud juhul kui teil on probleeme neerudega.

Arst võib määrata teistsuguse annustamiskeemi ja/või annuse, kui teil on probleeme neerudega.

Neelake kapsel koos veega tervelt alla.

Jätkake Pregabalin Mylani võtmist niikaua, kuni arst käsib teil lõpetada.

#### **Kui te võtate Pregabalin Mylani rohkem kui ette nähtud**

Võtke viivitamatult ühendust arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke karp või pudel Pregabalin Mylani kapslitega endaga kaasa. Kui te olete võtnud Pregabalin Mylani rohkem kui ette nähtud, võite tunda end unisena, segasena, erutatud või rahutuna. Teatatud on ka krambihoogudest.

#### **Kui te unustate Pregabalin Mylani võtta**

On tähtis, et võtaksite Pregabalin Mylani kapsleid korrapäraselt iga päev samadel kellaaegadel. Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke kapsel niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg juba järgmise annuse jaoks. Sel juhul võtke järgmine annus sel ajal, nagu pidite. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Pregabalin Mylani võtmise**

Ärge lõpetage Pregabalin Mylani kasutamist, kui teie arst ei ole seda öelnud. Kui ravi lõpetatakse, tuleb seda teha järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul.

Peate teadma, et pärast pika- ja lühiajalise Pregabalin Mylani ravi lõpetamist võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed. Nende hulka kuuluvad magamisraskused, peavalu, iiveldus, ärevustunne, kõhulahtisus, gripilaadsed sümptomid, krambid, närvilisus, depressioon, valu, higistamine ja pearinglus. Need sümptomid võivad esineda sagedamini või raskemal kujul siis, kui olete võtnud Pregabalin Mylani pikema aja vältel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Väga sage: võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10st**

- Pearinglus, unisus, peavalu.

#### **Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10st**

- Isu suurenemine.
- Ülendatud meeleolu, segasus, orientatsioonikaotus, seksuaalse huvi langus, ärrituvus.
- Tähelepanuhäired, kohmakus, mälu halvenemine, mälu kaotus, treemor, kõnehäired, torkimistunne, tuimus, sedatsioon, tardumus, unetus, väsimus, ebanormaalne tunne.
- Hägune nägemine, kahekordne nägemine.
- Peapööritus (vertiigo), tasakaaluhäired, kukkumine.
- Suukuivus, kõhukinnisus, oksendamise, kõhupuhitus, kõhulahtisus, iiveldus, turses kõht.
- Ereksioonihäired.
- Tursed, sealhulgas jäsemete tursed.
- Joobetunne, ebanormaalne kõnnak.
- Kehakaalu suurenemine.
- Lihaskrambid, liigeste valu, seljavalu, jäsemete valu.
- Kurgu valulikkus.

#### **Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100st**

- Isutus, kehakaalu vähenemine, madal veresuhkru sisaldus, kõrge veresuhkur.

- Iseenese tunnetuse muutused, rahutus, depressioon, agitatsioon, meeleolu kõikumised, raskused sõnade leidmisel, hallutsinatsioonid, ebanormaalsed unenäod, paanikahood, apaatia, agressiivsus, meeleolu tõus, vaimsed häired, mõtlemisraskused, seksuaalse huvi tõus, seksuaalprobleemid, sealhulgas võimetus saavutada orgasmi ja hiline seemnepurse.
- Nägemise muutused, silmade ebanormaalne liikumine, nägemise muutused, sealhulgas nägemisvälja kitsenemine, valgussähvatused, tõmblused, reflekside langus, hüperaktiivsus, peeringlus seistes, tundlik nahk, maitsetundlikkuse vähenemine, põletustunne, treemor liigutamisel, teadvuse hägunemine, teadvuse kadu, minestamine, kõrgenenud helitundlikkus, halb enesetunne.
- Silmade kuivus, silmade turse, silmade valu, silmade nõrkus, vesised silmad, silmade ärritus.
- Südame rütmihäired, pulsisageduse tõus, madal vererõhk, kõrge vererõhk, südamerütmi muutused, südamepuudulikkus.
- Nahaõhetus, kuuma hood.
- Hingamisraskused, ninakuivus, kinnine nina.
- Suurenenud süljeeritus, kõrvetised, suuümbruse tuimus.
- Higistamine, nahalööve, külmavärinad, palavik.
- Lihastõmblused, liigeste turse, lihasjäikus, valu, kaasaarvatud lihasvalu, kaela valu.
- Rindade valulikkus.
- Urineerimisraskused või valulik urineerimine, kusepidamatus.
- Nõrkus, janu, pitsitustunne rinnus.
- Muutused vere- ja maksaanalüüsid (kreatiinfosfokinaasi,alaniini aminotransferaasi, aspartaaminotransferaasi aktiivsuse suurenemine ja trombotsüütide arvu vähenemine, neutropeenia, kreatiniinisalduse suurenemine, kaaliumisisalduse vähenemine).
- Ülitundlikkus, näo turse, nahasügelus, nõgeslööve, nohu, ninaverejooks, köha, norskamine.
- Valulikud menstruatsioonid.
- Käte ja jalgade külmus

#### **Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000st**

- Lõhnatundlikkuse muutused, lainetav nägemine, sügavuse tajumise muutus, ere nägemine, nägemiskaotus.
- Pupillide laienemine, kõõrdsilmsus.
- Külmi higi, pitsitustunne kurgus, keele turse.
- Kõhunäärme põletik.
- Neelamisraskus.
- Aeglased ja piiratud liigutused.
- Raskused õigesti kirjutamisega.
- Vedeliku hulga suurenemine kõhuõõnes.
- Vedelik kopsudes.
- Krambid.
- Südame rütmihäireid kajastavad muutused elektrokardiograafias (EKG).
- Lihaskahjustus.
- Eritis rindadest, rindade ebaloomulik suurenemine, rindade suurenemine meestel.
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid.
- Neerupuudulikkus, uriinikoguse vähenemine, uriinipeetus.
- Vere valgeliblede arvu vähenemine.
- Ebakohane käitumine.
- Allergilised reaktsioonid, näiteks hingamisraskused, silma sarvkesta põletik (keratiit) ja ja tõsine nahareaktsioon, mida iseloomustavad lööve, villid, kestendav nahk ja valu.
- Kollatõbi (naha ja silmade kollasus).

#### **Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000st**

- Maksapuudulikkus.
- Hepatiit (maksapõletik).

**Kui teil tekib näo või keele turse või teie nahk muutub punaseks ja tekivad villid või hakkab kestendama, pöörduge kohe arsti poole.**

Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Pregabalin Mylani säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakend: hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pudel: hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Pregabalin Mylan sisaldab**

Toimeaine on pregabaliin. Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg või 300 mg pregabaliini.

Teised koostisosad on: hüdroksüülpropüülselluloos, maisitärklis, talk, želatiin, titaandioksiid (E171), naatriumlaaurülsulfaat, must trükivärv (sisaldab šellakit, musta raudoksiidi (E172), makrogooli, kaaliumhüdroksiidi ja kontsentreeritud ammoniaagilahust), kollane raudoksiid (E172) ja erütrosiin (E127).

#### **Kuidas Pregabalin Mylan välja näeb ja pakendi sisu**

Kõvakapsel.



Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „ <b>PB25</b> “ ja selle kohale „ <b>MYLAN</b> “. Ravim on saadaval 14, 21, 56, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 56 x 1, 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.
Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapsel	Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „ <b>PB50</b> “ ja selle kohale „ <b>MYLAN</b> “. Ravim on saadaval 14, 21, 56, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.
Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja heleda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „ <b>PB75</b> “ ja selle kohale „ <b>MYLAN</b> “. Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 14 x 1, 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites ning 200 kapslit sisaldavates pudelites.
Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapsel	Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „ <b>PB100</b> “ ja selle kohale „ <b>MYLAN</b> “. Ravim on saadaval 21, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.
Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „ <b>PB150</b> “ ja selle kohale „ <b>MYLAN</b> “. Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 14 x 1, 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites ning 200 kapslit sisaldavates pudelites.
Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja heleda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „ <b>PB200</b> “ ja selle kohale „ <b>MYLAN</b> “. Ravim on saadaval 21, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.
Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapsel	Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „ <b>PB225</b> “ ja selle kohale „ <b>MYLAN</b> “. Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.
Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „ <b>PB300</b> “ ja selle kohale „ <b>MYLAN</b> “. Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites ning 200 kapslit sisaldavates pudelites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

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

**Tootja**

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

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

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

BGP Products UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mylan Ireland  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.  
Τηλ: + 357 99403969

**Latvija**

BGP Products SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Portugal**

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

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

**Mylan OY**  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.