

**I LISA**  
**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*

Pregabaliiniga ravi 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*

Ravi pregabaliiniga 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 veel ühe nädala pärast suurendada 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.

Ravi pregabaliiniga võib alustada annusega 150 mg ööpäevas. Patsiendi individuaalse ravivastuse ja taluvuse alusel võib annust suurendada kuni 300 mg ööpäevas ühe nädala pärast. Veel ühe nädala pärast võib annust suurendada kuni 450 mg ööpäevas. Annust võib veel ühe nädala möödudes suurendada maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

#### *Ravi katkestamine pregabaliiniga*

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale soovitatakse ravi pregabaliiniga 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 pregabaliini kliirens on otseses seoses kreatiniini kliirensiga (vt lõik 5.2), tuleb neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel vähendada annust lähtuvalt individuaalsest vajadusest vastavalt kreatiniinikliirensile (CL<sub>cr</sub>), kasutades järgnevat valemit, nagu on toodud tabelis 1:

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

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 kohandamine lähtuvalt neerufunktsioonist

Kreatiniini 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 kohandada (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. Praegu 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 kohandada (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 abiainetete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Nahareaktsioonid

Pregabaliinraviga seoses on harva teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsioonide nähtudest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmuvad sellistele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, peab ravi pregabaliiniga otsekohe lõpetama ja kaaluma muud (asjakohast) ravi.

#### Diabeediga patsiendid

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale võib mõnedel diabeediga patsientidel, kelle kehakaal tõuseb ravi ajal pregabaliiniga, olla vajalik kohandada hüpoglükeemiliste ravimite annuseid.

#### Ülitundlikkusreaktsioonid

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

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

Pregabaliini ravi 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. Ravi lõpetamisel pregabaliiniga võivad need nägemisega seotud sümptomid taanduda või paraneda.

#### Neerupuudulikkus

On täheldatud neerupuudulikkuse juhte ja mõnel juhul oli see kõrvaltoime pöörduv pärast ravi lõpetamist pregabaliiniga.

#### Epilepsiaavastaste ravimite võtmise lõpetamine

Puuduvad piisavad andmed samaaegselt tarvitavate epilepsiaavastaste ravimite võtmise lõpetamise võimalikkuse kohta. Seetõttu krampihoogude kupeerumisel ei jätkata pregabaliini monoterapiat.

### 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 ravi

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.

### Hingamise pärssimine

Pregabaliini kasutamisega seoses on teatatud hingamise raskest pärssimisest. Selle raske kõrvaltoime esinemise risk võib olla suurem hingamisfunktsiooni häirega, respiratoorse või neuroloogilise haigusega, neerukahjustusega, samaaegselt kesknärvisüsteemi (KNS) depressiooni põhjustavaid aineid kasutavatel ja eakatel patsientidel. Nendel patsientidel võib olla vajalik annuse kohandamine (vt lõik 4.2).

### 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 pisut suurenenud. Suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise tekkemehhanism pregabaliini saavatel patsientidel ei ole teada. Turuletulekujärgselt on pregabaliiniga ravitud patsientidel täheldatud suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise juhte (vt lõik 4.8). Patsiendikeskse kontrolliga (*self-control study design*) epidemioloogilises uuringus (milles võrreldi ühe ja sama inimese raviperioodide andmeid mitteraviperioodide andmetega) ilmnas tõendeid suitsidaalse käitumise ja suitsiidisurmade uute juhtude tekkeriski suurenemisest pregabaliiniga ravitud patsientidel.

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

### 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 opioidsed valuvaigistid. Kui pregabaliini kasutatakse samaaegselt opioididega, võiks kaaluda kõhukinnisust vältivate meetmete kasutamist (eriti naispatsientidel ja eakatel).

### Samaaegne kasutamine koos opioididega

Pregabaliini määramisel samaaegselt opioididega tuleb olla ettevaatlik, kuna esineb kesknärvisüsteemi depressiooni risk (vt lõik 4.5). Opioidide kasutajatega tehtud juhtkontrolluuringus oli opioididega seotud surma risk suurem neil patsientidel, kes võtsid pregabaliini samaaegselt koos opioididega, kui neil, kes kasutasid ainult opioide (kohandatud šansside suhe 1,68 [95% usaldusintervall; 1,19...2,36]). Seda suurenenud riski täheldati pregabaliini väikeste annustega ( $\leq 300$  mg, kohandatud šansside suhe

1,52 [95% usaldusintervall, 1,04...2,22]) ja pregabaliini suurte annustega ilmnes riski suurenemise tendents (> 300 mg, kohandatud šansside suhe 2,51 [95% usaldusintervall, 1,24...5,06]).

### Väärkasutuse, kuritarvitamise võimalikkus või sõltuvus

Pregabaliin võib põhjustada ravimisõltuvust, mis võib tekkida raviannuste kasutamisel. Teatatud on väärkasutuse ja kuritarvitamise juhtudest. Patsientidel, kellel on anamneesis ainete kuritarvitamine, võib pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise ja -sõltuvuse tekkimise risk olla suurem ning neil patsientidel tuleb pregabaliini kasutada ettevaatusega. Enne pregabaliini määramist tuleb patsiendil väärkasutuse, kuritarvitamise ja sõltuvuse tekkimise riski hoolikalt hinnata.

Pregabaliiniga ravitavaid patsiente tuleb jälgida pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise või sõltuvuse sümptomite, näiteks tolerantsuse tekkimise, annuse eskaleerimise ja ravimi sõltuvuskäitumise tekkimise suhtes.

### Ärajätunähtude sümptomid

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist. On teatatud järgmistest sümptomitest: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, närvilisus, depressioon, valu, krambid, hüperhidroos ja pearinglus. Ärajätunähtude sümptomite esinemine pärast pregabaliiniga ravi katkestamist võib viidata ravimisõltuvusele (vt lõik 4.8). Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada. Näidustusest olenemata soovitatakse pregabaliiniga ravi katkestamise korral seda teha järk-järgult vähemalt 1 nädala jooksul (vt lõik 4.2).

Pregabaliini kasutamise ajal või kohe pärast pregabaliiniga ravi katkestamist võivad tekkida krambid, sealhulgas epileptiline seisund ja generaliseerunud toonilis-kloonilised (*grand mal*) krambid.

Andmed viitavad sellele, et pikaajalise pregabaliiniga ravi katkestamisel võivad ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste olla annusest sõltuvad.

### Entsefalopaatia

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

### Fertiilses eas naised / rasestumisvastased vahendid

Pregabaliini kasutamine raseduse esimesel trimestril võib lootel põhjustada raskeid kaasasündinud väärarendeid. Pregabalin Mylani ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui kasu emale ületab selgelt võimaliku riski lootele. Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.6).

### Ravim sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **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), see 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 etüüülöstradiool

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

#### Kesknärvisüsteemi mõjutavad ravimid

Pregabaliin võib tugevdada etanooli ja lorasepaami toimet.

Turustamisjärgselt on pregabaliini ja opioidide ja/või teiste kesknärvisüsteemi depressantide koosmanustamisel täheldatud hingamispuudulikkust, koomat ja surma. 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

Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.4).

#### Rasedus

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Rottidel läbis pregabaliin platsentaarbarjääri (vt lõik 5.2). Pregabaliin võib läbida ka inimese platsentaarbarjääri.

#### Rasked kaasasündinud väärarendid

Põhjamaades tehtud vaatlusuuringu andmetel, mis hõlmas üle 2700 pregabaliinile eksponeeritud raseduse, oli pregabaliinile eksponeeritud (elusalt või surnult sündinud) lastel suurem raskete kaasasündinud väärarendite levimus kui pregabaliinile eksponeerimata lastel (5,9% vs. 4,1%).

Raseduse esimesel trimestril pregabaliinile eksponeeritud lastel oli raskete kaasasündinud väärarendite tekkerisk veidi suurem kui pregabaliinile eksponeerimata lastel (levimuse kohandatud suhe ja 95% usaldusvahemik 1,14 (0,96...1,35)) ning lamotrigiinile või duloksetiinile eksponeeritud lastel (vastavalt 1,29 (1,01...1,65) ja 1,39 (1,07...1,82)).

Konkreetsete väärarendite kohta tehtud analüüs näitas närvisüsteemi, silma väärarendite, näo-suulaelõhede, kuseteede ja genitaaltrakti väärarendite riski suurenemist, kuid väärarendite arv oli väike ja hinnangud seetõttu ebatäpsed.

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 emastel rottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele. Fertiilsuse uuringud isastel rottidel 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 kergelt kuni mõõdukalt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Pregabalin Mylan võib põhjustada peeringlust 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 peeringlus 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 peeringlus 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

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoime
<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 suuremine
Aeg-ajalt	Isutus, hüpoglükeemia
<b>Psühhiaatrilised häired</b>	
Sage	Eufooriline tuju, segasus, ärritatavus, orientatsioonikaotus, unetus, libiido langus
Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid, paanikahood, rahunemine, erutus, depressioon, depressiivne meeleolu, kõrgendatud meeleolu, <i>agressiivsus</i> , meeleolu kõikumised, depersonaliseerumine, raskused sõnade leidmisel, ebanormaalsed unenäod, libiido tõus, anorgasmia, apaatia
Harv	Pidurdamatus, suitsidaalne käitumine, suitsiidimõtted
Teadmata	Ravimisõltuvus
<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 pearinglus, 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, parkinsonism

<b>Organsüsteemi klassid</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<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>Nägemise kaotus, keratiit, ostsillopsia, nägemissügavuse tunnetuse muutused, mädriaas, strabism, nägemise eredus</i>
<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, siinustahhükardia, siinusrütmiä</i>
<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, pigistustunne kõris</i>
Teadmata	Hingamise pärssimine
<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>Organsüsteemi klassid</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>	
Aeg-ajalt	Papuloosne lööve, urtikaaria, hüperhidroos, sügelus
Harv	<i>Stevensi-Johnsoni sündroom</i> , toksiline epidermaalne nekrolüüs, külm higi
<b>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</b>	
Sage	Lihaskrambid, artralgia, seljavalu, jäsemete valu, kaela spasm
Aeg-ajalt	Liigeste turse, müalgia, lihastõmbused, kaelavalu, lihaste jäikus
Harv	Rabdomüolüüs
<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, glükoosisalduse 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. On teatatud järgmistest sümptomitest: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom,

krambid, närvilisus, depressioon, valu, hüperhidroos ja peeringlus. Need sümptomid võivad viidata ravimisõltuvusele. Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada.

Pikaajalise pregabaliinravi katkestamisel viitavad andmed sellele, et ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste võivad olla annusest sõltuvad (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

### Lapsed

Pregabaliini ohutusprofiil, mida täheldati sekundaarse generaliseerumisega või sekundaarse generaliseerumiseta partsiaalsete krampidega lastel läbi viidud viies uuringus (4 kuni 16-aastastel patsientidel läbi viidud 12-nädalane efektiivsuse ja ohutuse uuring, n = 295; 14-päevane efektiivsuse ja ohutuse uuring 1 kuu vanustel kuni 4-aastastel patsientidel, n = 175; farmakokineetika ja taluvuse uuring, n = 65 ning sellele järgnenud kaks 1-aastast avatud ohutusuuringut, n = 54 ja n = 431) oli sarnane epilepsiat põdevate täiskasvanute uuringutes täheldatud profiiliga. 12-nädalases uuringus pregabaliiniga täheldati kõige sagedamini järgmisi kõrvaltoimeid: somnolentsus, pürektsia, ülemiste hingamisteede infektsioon, söögiisu suurenemine, kehakaalu tõus ja nasofarüngiit. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed pregabaliini ravi 14-päevases uuringus olid somnolentsus, ülemiste hingamisteede infektsioon ja pürektsia (vt lõigud 4.2, 5.1 ja 5.2).

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) 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 ilmnis 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. Somnolentsetel 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, annustamisega kaks korda ööpäevas (BID) või kolm korda ööpäevas (TID). Kokkuvõttes olid ohutuse ja tõhususe profiilid BID ja TID annustamisrežiimide korral sarnased.

Esimesel nädalal täheldati krambihoogude 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 ja 14-päevase platseebokontrolliga uuringu tulemused 175 lapsel vanuses 1 kuu kuni 4 aastat ning kahe 1-aastase avatud ohutusuuringu tulemused vastavalt 54 ja 431 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 (vanuses 4 kuni 16 aastat) 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.

14-päevases platseebokontrolliga uuringus määrati lastele (vanuses 1 kuu kuni 4 aastat) pregabaliini annuses 7 mg/kg ööpäevas, pregabaliini annuses 14 mg/kg ööpäevas või platseebot. 24-tunni krambihoogude esinemissageduse algtaseme ja lõppvisiidi mediaanid olid vastavalt 4,7 ja 3,8 pregabaliini puhul annuses 7 mg/kg ööpäevas, 5,4 ja 1,4 pregabaliini puhul annuses 14 mg/kg ööpäevas ning 2,9 ja 2,3 platseebo puhul. Pregabaliin annuses 14 mg/kg ööpäevas vähendas oluliselt partsiaalsete krambihoogude esinemissageduse logaritmiliselt teisendatud väärtusi võrreldes

platseeboga ( $p = 0,0223$ ); pregabaliini puhul annuses 7 mg/kg ööpäevas ei täheldatud paranemist võrreldes platseeboga.

12-nädalases platseebokontrolliga uuringus primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krampidega patsientidel määrati 219-le uuringus osalejale (vanuses 5...65 aastat, kellest 66 olid vanuses 5...16 aastat) täiendava ravina pregabaliini annuses 5 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 300 mg ööpäevas), 10 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 600 mg ööpäevas) või platseebot. Nende uuringus osalejate osakaal, kellel primaarselt generaliseerunud toonilis-klooniliste krampide esinemissagedus vähenes vähemalt 50%, oli pregabaliini annuse 5 mg/kg ööpäevas, pregabaliini annuse 10 mg/kg ööpäevas ja platseebo puhul vastavalt 41,3%, 38,9% ja 41,7%.

#### *Monoteraapia (esmise diagnoosiga patsiendid)*

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 topeltprime retsidiivide vältimise faas kestis 6 kuud.

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

Kontrolliga kliinilistes uuringutes (kestusega 4...8 nädalat) paranesid 52% pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 38% platseebot saanud patsientidest HAM-A kogutulemused algsest 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 eemaldatav hemodialüüsi teel (4-tunnise hemodialüüsi seansi järgselt langeb pregabaliini plasmakontsentratsioon ligikaudu 50%). Et peamine eritumine 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 kreatiniini kliirensi 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 koguannusest.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse loomkatsetes taluti kliiniliselt olulisi pregabaliini annuseid hästi. Korduvtoksilisuse uuringutes rottidel ja ahvidel täheldati kesknärvisüsteemiga seotud toimeid, sealhulgas hüpoaktiivsust, hüperaktiivsust ja ataksiat. Reetina atroofiat, mis tavaliselt esineb vanadel albiinorottidel, täheldati pärast pikaajast 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  $> 2$  korda maksimaalset soovituslikku ekspositsiooni inimesel.

Kahjulikke toimeid emaste ja isaste rottide fertiilsusele täheldati ainult terapeutiliste annuste ületamisel. Kahjulikud toimed isaste rottide reproduktiivorganitele ja sperma parameetritele olid pöörduvad ja esinesid ainult terapeutilise annuse ületamisel või olid seotud isase roti reproduktiivorganite spontaanse degeneratiivse 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 maksimaalseid soovitatavaid annuseid inimesel 600 mg/ööpäevas kuni 24 korda, rottidel kasvaja ei leitud. Hiirtel ei tõusnud kasvajate esinemissagedus annuste korral, mis olid sarnased keskmiste annustega inimestel, kuid suuremate annuste korral sagenes hemangioomi esinemine. Pregabaliini poolt esile kutsutud kasvajate formeerumise mittegenotoksiline mehhanism hõlmab trombotsüütide muutusi ja sellega seotud endoteelirakkude proliferatsiooni. Lühiajaliste ja

pikaajaliste kliiniliste uuringute piiratud andmete alusel ei esinenud neid 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

Hüdroksüülpropüülselluloos  
Maisitärklis  
Talk

#### Kapsli kest

Kollane raudoksiid (E172)  
Titaandioksiid (E171)  
Erütrosiin (E127)  
Želatiin  
Naatriumlaaurüülsulfaat  
Puhastatud vesi

#### Trükivärv

Šellak  
Propüleenglükool  
Must raudoksiid (E172)  
Kontsentreeritud ammoniaagilahus  
Kaaliiumhüdroksiid  
Puhastatud vesi

### **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 perforeritud 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 perforeritud 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 perforeritud 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 perforeritud 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 perforeritud 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 perforeritud 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 perforeritud 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 perforeritud 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 Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

## 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: 3. aprill 2020

**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

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

Mylan Germany GmbH  
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Hessen, 61352,  
Saksamaa

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.



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

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**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. KÖLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**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  
*pregabalinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**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 Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**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  
*pregabalinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**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  
*pregabalinum*

**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 Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**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  
*pregabalinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**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.

<Ainult kokkuvõetud sildid>

'Rebi siit'

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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 Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/997/022

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

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

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

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**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 JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**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  
*pregabalinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**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  
*pregabalinum*

**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 Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**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-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 150 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**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.

<Ainult kokkuvolditud sildid>

'Rebi siit'

**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 JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/997/034

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

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

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**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 JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**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-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 200 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLINE PAPPKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**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 JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**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  
*pregabalinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**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  
*pregabalinum*

**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 Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**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  
*pregabalinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapslid  
*pregabalinum*

**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.

<Ainult kokkuvolditud sildid>

'Rebi siit'

**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 JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Iirimaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/997/050

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

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

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**



## **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 (*pregabalinum*)

### 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

### Pregabalin Mylani ei tohi võtta

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.

- Pregabaliiniga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage pregabaliini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis on seotud lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega.
- 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 ravi ajal pregabaliiniga 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 teisi 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.
- Mõnedel patsientidel, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu Pregabalin Mylan, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid või nad on teinud enesetapukatse. Kui teil tekkivad sellised mõtted või selline käitumine, 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.
- Kui te olete kunagi kuritarvitanud alkoholi, retseptiravimeid või uimasteid või olete olnud neist sõltuvuses, teatage sellest oma arstile enne ravimi võtmist. Sellisel juhul võib olla suurem oht Pregabalin Mylanist sõltuvusse sattumiseks.
- 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 kaasuvana esinenud teatud haigusseisundid. Öelge oma arstile, kui teil on esinenud mõni tõsine haigus, sealhulgas maksa- või neeruhaigus.
- Teatatud on hingamisraskustest. Kui teil on närvisüsteemi häireid, hingamishäireid, neerukahjustus või kui olete vanem kui 65 aastat, võib arst teile määrata teistsuguse annustamisskeemi. Hingamisraskuse või pindmise hingamise esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

### Sõltuvus

Mõned inimesed võivad sattuda Pregabalin Mylanist sõltuvusse (vajadus jätkata ravimi võtmist). Neil võivad Pregabalin Mylani võtmise lõpetamisel tekkida ärajätunähud (vt lõik 3 „Kuidas Pregabalin Mylani võtta“ ja „Kui te lõpetate Pregabalin Mylani võtmise“). Kui teil on mure Pregabalin Mylanist sõltuvusse sattumise pärast, on oluline pidada nõu oma arstiga.

Kui märkate Pregabalin Mylani võtmise ajal mis tahes järgmisi nähte, võivad need olla tekkinud sõltuvuse nähud.

- Teil on vajadus võtta ravimit kauem, kui on soovitanud ravimi määranud arst.
- Te tunnete vajadust võtta rohkem, kui on soovitatav annus.
- Te kasutate ravimit muul põhjusel, kui see on välja kirjutatud.
- Teil on korduvalt ebaõnnestunud ravimi kasutamist lõpetada või selle kasutamist kontrolli all hoida.
- Ravimi kasutamise lõpetamisel tunnete ennast halvasti ja ravimi kasutamise jätkamisel enesetunne paraneb.

Kui täheldate mõnda eespool kirjeldatud nähtu, pidage nõu oma arstiga ja arutage, milline oleks teile kõige sobivam ravi jätkamise viis, sh millal oleks kõige õigem ravi lõpetada ja kuidas seda ohutult teha.

### **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 teisi ravimeid.

Pregabalin Mylan ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada (koostoimed). Kasutamisel koos teatud teiste ravimitega, millel on sedatiivne toime (sh opioididid), võib Pregabalin Mylan võimendada neid toimeid ning põhjustada hingamispuudulikkust, koomat ja surma. Peeringlus, 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. Pregabaliini kasutamine raseduse esimese kolme kuu jooksul võib lootel põhjustada ravi vajavaid kaasasündinud väärarendeid. Uuringus, milles analüüsiti Põhjamaades kolme esimese

raseduskuu jooksul pregabaliini võtnud naiste andmeid, esinesid sellised väärendid kuuel vastsündinul 100-st. Samas uuringus esines pregabaliiniga mitteravitatud naiste vastsündinutel väärendeid neljal lapsel 100-st. Teatatud on näo (näo-suulaelõhed), silmade, närvisüsteemi (sh aju), neerude ja suguelundite väärenditest.

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 käsitlemisest ja muudest võimalikult ohtlikest tegevustest kuni teate, kas ravim mõjutab teie võimet nimetatud tegevustega tegeleda.

### Pregabalin Mylan sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **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. Ärge võtke ravimit rohkem, kui on määratud.

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 annustamisskeemi 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 krambihoogetest ja teadvusetusest (koomast).

### **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 võtmist järsku. Kui soovite Pregabalin Mylani võtmise lõpetada, arutage seda esmalt oma arstiga. Arst ütleb teile, kuidas seda teha. Kui ravi lõpetatakse, tuleb seda teha järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul.

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

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.
- Erektioonihäired.
- 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 veresuhkru sisaldus.
- 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, pearinglus 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, pulsageduse tõus, madal vererõhk, kõrge vererõhk, südamerütmi muutused, südamepuudulikkus.
- Nahaõhetus, kuumahood.
- Hingamisraskused, ninakuivus, kinnine nina.
- Suurenenud süljeeritus, kõrvetised, suuümbruse tuimus.

- Higistamine, nahalööve, külmavärinad, palavik.
- Lihastõmbused, 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.
- Külmihihi, 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 ebaloormulik suurenemine, rindade suurenemine meestel.
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid.
- Neerupuudulikkus, uriinikoguse vähenemine, uriinipeetus.
- Vere valgeliblede arvu vähenemine.
- Ebakohane käitumine, enesetapukatse, enesetapumõtted.
- Allergilised reaktsioonid, näiteks hingamisraskused, silma sarvkesta põletik (keratiit) ja tõsised nahareaktsioonid, mida iseloomustavad kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklaualaolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Kollatõbi (naha ja silmade kollasus).
- Parkinsonism, st sümptomid, mis sarnanevad Parkinsoni tõvele, nagu treemor, bradükineesia (vähenenud liikumisvõime) ja jäikus (lihasjäikus).

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

- Maksapuudulikkus.
- Hepatiit (maksapõletik).

#### **Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- Pregabalin Mylanist sõltuvusse sattumine (ravimisõltuvus).

Peate teadma, et pärast pika- või lühiajalise ravi lõpetamist Pregabalin Mylaniga võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed, nn ärajätunähud (vt lõik „Kui te lõpetate Pregabalin Mylani võtmise“).

**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 teisi ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: hingamisraskus, pindmine hingamine.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades 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 hävitada 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: hüdroksüülpropüültselluloos, maisitärklis, talk, želatiin, titaandioksiid (E171), naatriumlaaurüülsulfaat, puhastatud vesi, šellak, must raudoksiid (E172), propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja kontsentreeritud ammoniaagilahus, kollane raudoksiid (E172) ja erütrosiin (E127).

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

Kõvakapsel.



<p>Pregabalin Mylan 25 mg kõvakapsel</p>	<p>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>“.</p> <p>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.</p>
<p>Pregabalin Mylan 50 mg kõvakapsel</p>	<p>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>“.</p> <p>Ravim on saadaval 14, 21, 56, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.</p>
<p>Pregabalin Mylan 75 mg kõvakapsel</p>	<p>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>“.</p> <p>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.</p>
<p>Pregabalin Mylan 100 mg kõvakapsel</p>	<p>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>“.</p> <p>Ravim on saadaval 21, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.</p>
<p>Pregabalin Mylan 150 mg kõvakapsel</p>	<p>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>“.</p> <p>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.</p>
<p>Pregabalin Mylan 200 mg kõvakapsel</p>	<p>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>“.</p> <p>Ravim on saadaval 21, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.</p>

<p>Pregabalin Mylan 225 mg kõvakapsel</p>	<p>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>“.</p> <p>Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforeeritud blisterpakendites.</p>
<p>Pregabalin Mylan 300 mg kõvakapsel</p>	<p>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>“.</p> <p>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.</p>

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloo hoidja**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Iirimaa

#### **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

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

Mylan Germany GmbH  
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Hessen, 61352,  
Saksamaa

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

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

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

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**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 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Sverige**

Viatris AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Infoleht on viimati uuendatud**

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