

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit  
Pregabalin Mylan 50 mg kovat kapselit  
Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit  
Pregabalin Mylan 100 mg kovat kapselit  
Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit  
Pregabalin Mylan 200 mg kovat kapselit  
Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit  
Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

### Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 25 mg pregabaliinia.

### Pregabalin Mylan 50 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 50 mg pregabaliinia.

### Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.

### Pregabalin Mylan 100 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 100 mg pregabaliinia.

### Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.

### Pregabalin Mylan 200 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 200 mg pregabaliinia.

### Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 225 mg pregabaliinia.

### Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit

Yksi kova kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kova kapseli.

#### Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit

Nro 4 vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa, kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä teksti MYLAN sekä tämän alle PB25.

#### Pregabalin Mylan 50 mg kovat kapselit

Nro 3 tumman persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa, kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä teksti MYLAN sekä tämän alle PB50.

#### Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit

Nro 4 vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja vaalean persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa, kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä teksti MYLAN sekä tämän alle PB75.

#### Pregabalin Mylan 100 mg kovat kapselit

Nro 3 tumman persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja tumman persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa, kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä teksti MYLAN sekä tämän alle PB100.

#### Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit

Nro 2 vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa, kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä teksti MYLAN sekä tämän alle PB150.

#### Pregabalin Mylan 200 mg kovat kapselit

Nro 1 vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja vaalean persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa, kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä teksti MYLAN sekä tämän alle PB200.

#### Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit

Nro 1 tumman persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja tumman persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa, kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä teksti MYLAN sekä tämän alle PB225.

#### Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit

Nro 0 vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa, kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä teksti MYLAN sekä tämän alle PB300.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

#### Neuropaattinen kipu

Pregabalin Mylan on tarkoitettu perifeerisen ja sentraalisen neuropaattisen kivun hoitoon aikuisilla.

#### Epilepsia

Pregabalin Mylan on tarkoitettu lisälääkkeeksi aikuisilla esiintyviin paikallisalkuisiin (partiaalisiin) epilepsia-kohtauksiin, jotka ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistyviä.

#### Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Pregabalin Mylan on tarkoitettu yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon aikuisilla.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Vuorokausiannos on 150–600 mg jaettuna joko kahteen tai kolmeen antokertaan.

#### *Neuropaattinen kipu*

Pregabaliinihoidon voi aloittaa vuorokausiannoksella 150 mg jaettuna kahteen tai kolmeen antokertaan. Potilaan yksilöllisen vasteen ja sietokyvyn mukaan vuorokausiannos voidaan 3-7 vuorokauden kuluttua suurentaa 300 mg:aan. Tarvittaessa vuorokausiannos voidaan edelleen 7 vuorokauden kuluttua suurentaa enimmäismäärään 600 mg.

#### *Epilepsia*

Pregabaliinihoidon voi aloittaa vuorokausiannoksella 150 mg jaettuna kahteen tai kolmeen antokertaan. Potilaan yksilöllisen vasteen ja sietokyvyn mukaan vuorokausiannos voidaan yhden viikon kuluttua suurentaa 300 mg:aan. Vuorokausiannos voidaan edelleen viikon kuluttua suurentaa enimmäismäärään 600 mg.

#### *Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö*

Vuorokausiannos on 150–600 mg jaettuna kahteen tai kolmeen antokertaan. Hoidon tarve on uudelleenarvioitava säännöllisesti.

Pregabaliinihoidon voi aloittaa vuorokausiannoksella 150 mg. Potilaan yksilöllisen vasteen ja sietokyvyn mukaan vuorokausiannos voidaan yhden viikon kuluttua suurentaa 300 mg:aan. Tarvittaessa vuorokausiannoksen voi tästä viikon kuluttua suurentaa edelleen 450 mg:aan. Jälleen viikon kuluttua vuorokausiannoksen voi suurentaa enimmäismäärään 600 mg.

#### *Pregabaliinihoidon lopettaminen*

Jos pregabaliinihoito on lopetettava, se on nykyisen hoitokäytännön mukaan suositeltavaa tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa käyttöaiheesta riippumatta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

## Erityisryhmät

### *Munuaisten vajaatoiminta*

Pregabaliini eliminoiduu verenkierrosta ensisijaisesti erittymällä virtsaan muuttumattomana lääkeaineena. Pregabaliinin puhdistuma on suorassa suhteessa kreatiniinipuhdistumaan (ks. kohta 5.2). Jos potilaan munuaistoiminta on heikentynyt, annosta on pienennettävä yksilöllisesti taulukon 1 mukaisesti seuraavan kaavan mukaan lasketun kreatiniinipuhdistuman ( $CL_{cr}$ ) perusteella:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{ikä (v)}] \times \text{paino (kg)}}{\text{seerumin kreatiniini (mikromol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ naispotilaille})$$

Pregabaliini saadaan poistettua plasmasta tehokkaasti hemodialyysillä (50 % lääkeaineesta 4 tunnissa). Jos potilas saa hemodialyysihoitoa, pregabaliinin vuorokausiannosta on sovittava munuaistoiminnan mukaan. Vuorokausiannoksen lisäksi potilaalle on annettava lisäannos pregabaliinia heti jokaisen 4-tuntisen hemodialyysikerran jälkeen (ks. taulukko 1).

Taulukko 1. Pregabaliiniannoksen sovittaminen munuaistoiminnan mukaan

Kreatiniinipuhdistuma ( $CL_{cr}$ ) (ml/min)	Pregabaliinin kokonaisvuorokausiannos*		Annostelu/vrk
	Aloituserä (mg/vrk)	Enimmäiserä (mg/vrk)	
$\geq 60$	150	600	jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen
$\geq 30 - < 60$	75	300	jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen
$\geq 15 - < 30$	25 – 50	150	kerta-annoksena tai jaettuna kahteen annokseen
$< 15$	25	75	kerta-annoksena
Lisäannos (mg) hemodialyysin jälkeen			
	25	100	kerta-annoksena <sup>†</sup>

\*Kokonaisvuorokausiannos (mg/vrk) annetaan taulukossa ilmoitetun annostelun mukaisesti joko kerta-annoksena tai jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen

<sup>†</sup>Lisäannos tarkoittaa yhtä lisäannosta

### *Maksan vajaatoiminta*

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

### *Pediatriset potilaat*

Pregabalin Mylan -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten ja nuorten (12–17 vuoden ikäiset) hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 4.8, 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

### *Iäkkäät*

Iäkkään potilaan pregabaliiniannosta on ehkä pienennettävä munuaistoiminnan heikkenemisen vuoksi (ks. Munuaisten vajaatoiminta).

## Antotapa

Pregabalin Mylan -valmisteen voi ottaa joko aterioiden yhteydessä tai niiden välillä. Pregabalin Mylan otetaan suun kautta.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

## 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

### Ihoreaktiot

Pregabaliinihoidon yhteydessä on harvoissa tapauksissa ilmoitettu vaikeista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalista nekrolyysistä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia. Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava oireista ja ihoreaktioita on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, pregabaliinin käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (tarpeen mukaan).

### Diabeetikot

Nykyisen hoitokäytännön mukaan verensokeritasoa alentavaa lääkitystä saatetaan joutua muuttamaan joillakin diabeetikoilla, joiden paino nousee pregabaliinihoidon aikana.

### Yliherkkyysoireet

Valmisteen markkinoilletulon jälkeen on ilmoitettu yliherkkyysoireita, myös angioedeemaa. Pregabaliinihoito pitää keskeyttää heti, jos potilaalla ilmenee angioedeeman oireita, kuten kasvojen, suuta ympäröivän alueen tai ylähengitysteiden turvotusta.

### Heitehuimaus, uneliaisuus, tajunnanmenetys, sekavuus ja henkisen suorituskyvyn heikkeneminen

Pregabaliinihoitoon on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä tapaturmia (kaatumisia) iäkkäillä potilailla. Valmisteen markkinoilletulon jälkeen on ilmoitettu myös tajunnanmenetystä, sekavuutta ja henkisen suorituskyvyn heikkenemistä. Siksi potilaita on kehoitettava noudattamaan varovaisuutta, kunnes he tietävät, millaisia vaikutuksia lääkevalmisteella voi heihin olla.

### Näkökykyyn liittyvät vaikutukset

Kontrolloiduissa tutkimuksissa näön hämärtymistä ilmoitti suurempi osa pregabaliinilla kuin lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Näkökyky korjaantui useimmissa tapauksissa hoidon jatkuessa. Niissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa tehtiin silmätutkimuksia, näöntarkkuuden heikentymisen ja näkökenttämuutosten ilmaantuvuus oli suurempi pregabaliinilla kuin lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla; silmänpohjamuutosten ilmaantuvuus oli suurempi lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla (ks. kohta 5.1).

Näkökykyyn liittyviä haittavaikutuksia on ilmoitettu myös valmisteen markkinoilletulon jälkeen; näönmenetys, näön hämärtyminen tai muut näöntarkkuuden muutokset, jotka ovat useimmiten olleet ohimeneviä. Pregabaliinihoidon keskeyttäminen voi joko korjata tällaiset näköoireet tai parantaa niitä.

### Munuaisten vajaatoiminta

Joissakin tapauksissa on ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa, joka kuitenkin korjaantui joissakin tapauksissa, kun pregabaliinihoito keskeytettiin.

### Muiden samanaikaisten epilepsialääkkeiden käytön lopettaminen

Vielä ei tiedetä riittävästi siitä, miten samanaikaisten muiden epilepsialääkkeiden käyttö olisi lopetettava sen jälkeen, kun epilepsia-kohtaukset on saatu hallintaan pregabaliini-lisälääkityksellä ja voitaisiin siirtyä käyttämään pelkkää pregabaliinia.

### Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta

Pregabaliinin markkinoille tulon jälkeen joillakin potilailla on ilmoitettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa. Tällainen reaktio on useimmiten ilmennyt sydän- ja verisuonielimistöltään heikentyneillä iäkkäillä potilailla, jotka ovat saaneet pregabaliinia neuropaattiseen kipuun. Varovaisuutta on noudatettava pregabaliinin käytössä näille potilaille. Pregabaliinihoidon lopettaminen saattaa poistaa reaktion.

### Selkäydinvammasta johtuvan sentraalisen neuropaattisen kivun hoito

Kaikenlaisten haittavaikutusten, keskushermostoon kohdistuvien haittavaikutusten ja erityisesti uneliaisuuden esiintymistiheys suurentui selkäydinvammasta johtuvan sentraalisen neuropaattisen kivun hoidossa. Tämä voi johtua tähän tilaan tarvittavien samanaikaisesti käytettävien lääkevalmisteiden (esim. spastisuuden hoitoon käytettävät aineet) yhteisvaikutuksesta, mikä tulee ottaa huomioon määrättäessä pregabaliinia tällaisille potilaille.

### Hengityslama

Pregabaliinin käytön yhteydessä on raportoitu vaikeaa hengityslamaa. Tämän vaikean haittavaikutuksen riski saattaa olla tavanomaista suurempi, jos potilaan hengitystoiminta on heikentynyt, potilaalla on neurologinen tai hengityselinsairaus, munuaisten vajaatoimintaa tai potilas käyttää samanaikaisesti keskushermostoa lamaavia aineita tai on iäkäs. Näiden potilasryhmien annosta saattaa olla tarpeen muuttaa (ks. kohta 4.2).

### Itsetuhoiset ajatukset ja itsetuhoinen käyttäytyminen

Potilailla, joita on hoidettu epilepsialäkkeillä eri käyttöaiheissa, on ilmoitettu itsetuhoisia ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Meta-analyysi lumekontrolloiduihin ja satunnaistetuihin epilepsialäketutkimuksista osoitti myös pientä riskin suurentumista itsetuhoisten ajatusten ja itsetuhoisen käyttäytymisen osalta. Tämän riskin mekanismia ei tunneta. Tapauksia, joihin liittyy itsetuhoisia ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä, on havaittu pregabaliinilla hoidetuilla potilailla markkinoille tulon jälkeen (ks. kohta 4.8). Epidemiologinen tutkimus, jossa käytettiin itsekontrolloitua tutkimusasetelmaa (hoitojaksoja verrataan saman yksilön ei-hoitojaksoihin), antoi näyttöä siitä, että pregabaliinilla hoidetuilla potilailla on suurentunut itsetuhoisen käyttäytymisen alkamisen ja itsemurhan riski.

Potilaita (ja heidän läheisiään) on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos merkkejä itsetuhoisista ajatuksista tai itsetuhoisesta käyttäytymisestä ilmenee. Potilaita on seurattava itsetuhoisten ajatusten tai itsetuhoisen käyttäytymisen merkkien varalta ja harkittava asianmukaista hoitoa. Pregabaliinihoidon keskeyttämistä on harkittava, jos itsetuhoisia ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä ilmenee.

### Alemman maha-suolikanavan hidastunut toiminta

Pregabaliinin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu tapauksia, jotka liittyvät alemman maha-suolikanavan hidastuneeseen toimintaan (esim. suolen tukkeuma, paralyyttinen ileus, ummetus), kun pregabaliinin kanssa samanaikaisesti annettiin lääkitystä, joka saattaa aiheuttaa ummetusta, kuten opioidikipuläkkeet. Kun pregabaliinia ja opioideja käytetään yhdessä, voidaan harkita ummetusta ehkäiseviä toimenpiteitä (erityisesti naispotilaille ja iäkkäille).

### Samanaikainen käyttö opioidien kanssa

Varovaisuutta neuvotaan noudattamaan määrättäessä pregabaliinia samanaikaisesti opioidien kanssa keskushermoston toiminnan lamaantumisen riskin vuoksi (ks. kohta 4.5). Opioidien käyttäjille tehdyssä tapaus-verrokkitutkimuksessa opioidiin liittyvän kuoleman riski oli suurempi potilailla, jotka käyttivät pregabaliinia samanaikaisesti opioidin kanssa, kuin pelkkää opioidia käyttävillä henkilöillä (vakioitu ristitulosuhde [aOR] 1,68 [95 %:n luottamusväli 1,19–2,36]). Tämä kohonnut riski havaittiin

käytettäessä pieniä pregabaliiniannoksia ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95 %:n luottamusväli 1,04–2,22]), ja suurempien pregabaliiniannosten käyttöön näyttäisi liittyvän tätäkin suurempi riski ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95 %:n luottamusväli 1,24–5,06]).

### Väärinkäyttö, päihdekäyttö tai riippuvuus

Pregabaliini voi aiheuttaa lääkeriippuvuutta, joka voi ilmetä terapeuttisilla annoksilla. Tapauksia väärinkäytöstä ja päihdekäytöstä on raportoitu. Potilaiden kohdalla, joiden taustatiedoissa on päihdyttävien aineiden tahallista väärinkäyttöä, voi olla tavanomaista suurempi pregabaliinin väärinkäytön, päihdekäytön tai riippuvuuden riski, joten pregabaliinin käytössä näille potilaille pitää olla varovainen. Potilas on arvioitava tarkoin väärinkäytön, päihdekäytön tai riippuvuuden riskin suhteen ennen pregabaliinin määräämistä.

Pregabaliinihoitoa saavia potilaita on seurattava tarkoin pregabaliinin väärinkäytön, päihdekäytön tai riippuvuuden oireiden, kuten toleranssin kehittymisen, annoksen nostamisen ja lääkehakuisen käyttäytymisen, varalta.

### Vieroitusoireet

Sekä lyhyt- että pitkäkestoisen pregabaliinihoidon lopettamisen jälkeen on todettu vieroitusoireita. Seuraavia oireita on raportoitu: unettomuus, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumisoireet, hermostuneisuus, masennus, kipu, kouristukset, voimakas hikoilu ja heitehuimaus. Vieroitusoireiden ilmeneminen pregabaliinihoidon lopettamisen jälkeen voi osoittaa lääkeriippuvuuden (ks. kohta 4.8). Potilaalle olisi kerrottava tästä hoitoa aloitettaessa. Jos pregabaliinihoito pitää lopettaa, se suositellaan tekemään käyttöaiheesta riippumatta asteittain vähintään 1 viikon aikana (ks. kohta 4.2).

Pregabaliinin käytön aikana tai pian pregabaliinin käytön lopettamisen jälkeen voi ilmetä kouristuksia, status epilepticus ja toonis-klooniset (grand mal) kouristukset mukaan lukien.

Saatavilla oleva tieto viittaa siihen, että pitkäaikaisen pregabaliinihoidon lopettamiseen liittyvien vieroitusoireiden esiintymistiheys ja vaikeusaste voivat olla annoksesta riippuvaisia.

### Enkefalopatia

Enkefalopatiatapauksia on raportoitu. Tapauksia ilmeni enimmäkseen sellaisilla potilailla, joilla oli jokin enkefalopatian syntymistä edistävä perussairaus.

### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / ehkäisy

Pregabaliini voi ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana käytettynä aiheuttaa sikiölle vakavia synnynnäisiä epämuodostumia. Pregabalin Mylania ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei sen hyöty äidille ole selkeästi sikiölle aiheutuvaa mahdollista riskiä suurempi. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä hoidon aikana tehokasta ehkäisyä (ks. kohta 4.6).

### Natriumin määrä

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Koska pregabaliini erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan ja sen metabolia ihmisellä on lähes olematonta ( $< 2$  % annoksesta erittyy virtsaan metaboliitteina) ja koska se ei estä lääkeainemetaboliaa *in vitro* eikä sitoudu plasman proteiineihin, on epätodennäköistä, että sillä olisi farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia.



### In vivo -tutkimukset ja populaatiofarmakokineettiset analyysit

Pregabaliinilla ei ole todettu *in vivo* -tutkimuksissa kliinisesti merkittäviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia seuraavien aineiden kanssa: fenytoiini, karbamatsepiini, valproaatti, lamotrigiini, gabapentiini, loratsepaami, oksikodoni ja etanoli. Populaatiofarmakokineettiset analyysit ovat osoittaneet, etteivät suun kautta annettavat diabeteslääkkeet, diureetit, insuliini, fenobarbitaali, tiagabiini ja topiramaatti vaikuta pregabaliinipuhdistumaan kliinisesti merkittävästi.

### Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, noretisteroni ja/tai etinyyliestradioli

Pregabaliinin samanaikainen käyttö suun kautta otettavan noretisteroni- ja/tai etinyyliestradioliehkäisyvalmisteen kanssa ei vaikuta kummankaan viimeksi mainitun lääkeaineen vakaan tilan farmakokinetiikkaan.

### Keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet

Pregabaliini voi voimistaa etanolin ja loratsepaamin vaikutuksia.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu hengityslamaa, koomaa ja kuolemia potilailla, jotka käyttävät pregabaliinia ja opioideja ja/tai muita keskushermoston toimintaa lamaavia lääkevalmisteita. Pregabaliini näyttäisi lisäävän oksikodonista johtuvaa kognitiivisten ja karkeamotoristen toimintojen heikkenemistä.

### Yhteisvaikutukset ja iäkkäät henkilöt

Iäkkäille vapaaehtoisille tutkimushenkilöille ei ole tehty spesifisiä farmakodynaamisia yhteisvaikutustutkimuksia. Yhteisvaikutustutkimuksia on tehty vain aikuisikäisille.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä hoidon aikana tehokasta ehkäisyä (ks. kohta 4.4).

### Raskaus

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Pregabaliinin on osoitettu läpäisevän rottien istukan (ks. kohta 5.2). Pregabaliini voi läpäistä ihmisen istukan.

### Vakavat synnynnäiset epämuodostumat

Yli 2 700 pregabaliinille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana altistunutta raskautta käsittävän pohjoismaisen havainnoivan tutkimuksen tiedot osoittivat, että vakavien synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyys pregabaliinille altistuneilla pediatriisilla potilailla (elävät ja kuolleena syntyneet) oli suurempi kuin pregabaliinille altistumattomilla (5,9 % vs. 4,1 %).

Vakavien synnynnäisten epämuodostumien riski pregabaliinille ensimmäisellä raskauskolmanneksella altistuneilla pediatriisilla potilailla oli hieman suurempi kuin pregabaliinille altistumattomilla (vakioitu esiintyvyyssuhde ja 95 %:n luottamusväli: 1,14 [0,96–1,35]) sekä verrattuna siihen potilasjoukkoon, joka altistui lamotrigiinille (1,29 [1,01–1,65]) tai duloksetiinille (1,39 [1,07–1,82]).

Spesifisistä epämuodostumista tehdyt analyysit osoittivat hermoston ja silmien epämuodostumien, suu- ja kasvohalkioiden, virtsateiden epämuodostumien ja sukupuolielinten epämuodostumien riskin olevan tavanomaista suurempi, mutta lukumäärät olivat pieniä ja arviot epätarkkoja.

Pregabalin Mylan -valmistetta ei pitäisi käyttää raskausaikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä (jos äidille koituva hyöty on selvästi suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle).

### Imetys

Pregabaliini erittyy ihmisen rintamaitoon (ks. kohta 5.2). Pregabaliinin vaikutusta vastasyntyneeseen / imeväiseen ei tunneta. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko pregabaliinihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

### Hedelmällisyys

Pregabaliinin vaikutuksista naisen hedelmällisyyteen ei ole kliinistä tietoa.

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin pregabaliinin vaikutusta siittiöiden liikkuvuuteen, terveille miehille annettiin 600 mg pregabaliinia päivässä. Kolmen kuukauden hoidolla ei ollut vaikutusta siittiöiden liikkuvuuteen.

Naarasrotilla tehdyssä hedelmällisyystutkimuksessa havaittiin haitallisia vaikutuksia lisääntymiseen. Urosrotilla tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa havaittiin haitallisia vaikutuksia lisääntymiseen ja kehitykseen. Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tiedetä (ks. kohta 5.3).

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Pregabalin Mylan -valmisteella voi olla vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Pregabalin Mylan voi aiheuttaa heitehuimausta ja uneliaisuutta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Potilasta on kehotettava välttämään autolla ajamista, monimutkaisten koneiden käyttämistä ja muiden mahdollisesti vaarallisten tehtävien suorittamista, kunnes tiedetään, vaikuttaako lääkevalmiste kyseisen potilaan kykyyn suoriutua tällaisista tehtävistä.

## **4.8 Haittavaikutukset**

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisessä tutkimusohjelmassa pregabaliinille altistettiin yli 8 900 potilasta, joista yli 5 600 osallistui lumekontrolloituihin kaksoissokkotutkimuksiin. Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat heitehuimaus ja uneliaisuus. Haittavaikutukset olivat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia. Kaikissa kontrolloiduissa tutkimuksissa haitallisten reaktioiden vuoksi hoidon keskeytti 12 % pregabaliinia saaneista potilaista ja 5 % lumelääkettä saaneista. Yleisimmät pregabaliinihoidon keskeyttämiseen johtaneet haittavaikutukset olivat heitehuimaus ja uneliaisuus.

### Taulukkomuotoinen yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa 2 on lueteltu kaikki haittavaikutukset, joita ilmeni pregabaliinilla useammin kuin lumelääkkeellä ja useammalla kuin yhdellä potilaalla. Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Tässä ilmoitetut haittavaikutukset voivat liittyä myös potilaan perussairauteen ja/tai samanaikaisesti käytettyihin lääkevalmisteisiin.

Kaikenlaisten haittavaikutusten, keskushermostoon kohdistuvien haittavaikutusten ja erityisesti uneliaisuuden esiintymistiheys suurentui selkäydinvammasta johtuvan sentraalisen neuropaattisen kivun hoidossa (ks. kohta 4.4).

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen ilmoitetut uudet haittavaikutukset on ilmoitettu kursivoituina.

## Taulukko 2. Pregabaliinin haittavaikutukset

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Infektiot</b>	
Yleiset	Nasofaryngiitti
<b>Veri ja imukudos</b>	
Melko harvinaiset	Neutropenia
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Melko harvinaiset Harvinaiset	<i>Yliherkkyys, Angioedeema, allerginen reaktio.</i>
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	
Yleiset	Lisääntynyt ruokahalu.
Melko harvinaiset	Ruokahaluttomuus, hypoglykemia.
<b>Psyykkiset häiriöt</b>	
Yleiset	Euforinen mieliala, sekavuus, ärtyneisyys, desorientaatio, unettomuus, sukupuolivietin heikkeneminen.
Melko harvinaiset	Aistiharhat, paniikkikohtaus, levottomuus, agitaatio, masennus, masentuneisuus, mielialan koheneminen, <i>aggressio</i> , mielialan vaihtelut, depersonalisaatio, sanojen hapuilu, poikkeavat unet, sukupuolivietin voimistuminen, orgasmivaikeus, apatia.
Harvinaiset Tuntematon	Estottomuus, itsetuhoinen käyttäytyminen, itsetuhoiset ajatukset. Lääkeriippuvuus
<b>Hermosto</b>	
Hyvin yleiset Yleiset	Heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky. Ataksia, epänormaali koordinaatio, vapina, dysartria, muistinmenetykset, muistin heikkeneminen, tarkkaavuuden häiriö, parestesia, hypoestesia, sedaatio, tasapainohäiriöt, letargia.
Melko harvinaiset	Pyörtyminen, tokkuraisuus, myoklonus, <i>tajunnanmenetykset</i> , psykomotorinen ylivilkkaus, dyskinesia, ortostaattinen heitehuimaus, intentiovapina, silmävärve, kognitiivinen häiriö, <i>henkisen suorituskyvyn heikkeneminen</i> , puheen tuottamisen häiriö, hyporefleksia, hyperestesia, polttava tunne, makuaistin puute, <i>huonovointisuus</i> .
Harvinaiset	<i>Kouristukset</i> , hajuaistin häiriö, hypokinesia, dysgrafia, parkinsonismi.
<b>Silmät</b>	
Yleiset Melko harvinaiset	Näön hämärtyminen, kaksoiskuvat. Perifeerisen näön menetys, näköhäiriö, silmien turvotus, näkökenttäpuutos, näöntarkkuuden heikentyminen, silmäkipu, astenopia, fotopsia, silmien kuivuminen, kyynelmuodostuksen lisääntyminen, silmän ärsytys.
Harvinaiset	<i>Näönmenetykset, keratiitti</i> , oskillopsia, syvyysnäköaistimusten muutokset, mydriaasi, karsastus, näköaistimuksen kirkkaus.
<b>Kuulo ja tasapainoelin</b>	
Yleiset Melko harvinaiset	Kiertohuimaus. Hyperakusia.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Sydän</b>	
Melko harvinaiset	Takykardia, ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos, sinusbradykardia, <i>kongestiivinen sydämen vajaatoiminta</i> .
Harvinaiset	<i>QT-ajan pidentyminen</i> , sinustakykardia, sinusperäiset rytmihäiriöt.
<b>Verisuonisto</b>	
Melko harvinaiset	Hypotensio, hypertensio, kuumat aallot, kuumoitus/punoitus, raajojen kärkeosien kylmyys.
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>	
Melko harvinaiset	Hengenahdistus, nenäverenvuoto, yskä, nenän tukkoisuus, nuha, kuorsaaminen, nenän kuivuminen.
Harvinaiset	<i>Keuhkoedeema</i> , kiristävä tunne kurkussa.
Tuntematon	Hengityslama.
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	
Yleiset	Oksentelu, <i>pahoinvointi</i> , ummetus, <i>ripuli</i> , ilmavaivat, vatsan pingotus, suun kuivuminen.
Melko harvinaiset	Gastroesofageaalinen refluksitauti, syljenerityksen lisääntyminen, suun hypoestesia.
Harvinaiset	Askites, haimatulehdus, <i>kielen turvotus</i> , nielemishäiriö.
<b>Maksa ja sappi</b>	
Melko harvinaiset	Maksa-arvojen kohoaminen*.
Harvinaiset	Keltaisuus.
Hyvin harvinaiset	Maksan vajaatoiminta, maksatulehdus.
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	
Melko harvinaiset	Papulaarinen ihottuma, nokkosihottuma, voimakas hikoilu, <i>kutina</i> .
Harvinaiset	<i>Stevens-Johnsonin oireyhtymä</i> , toksinen epidermaalinen nekrolyysi, kylmä hiki.
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	
Yleiset	Lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu, servikaalinen spasmi.
Melko harvinaiset	Nivelturvotus, lihaskipu, lihasnykäykset, niskakipu, lihasjäykkyys.
Harvinaiset	Rabdomyolyyysi.
<b>Munuaiset ja virtsatiet</b>	
Melko harvinaiset	Virtsanpidätyskyvyttömyys, dysuria.
Harvinaiset	Munuaisten vajaatoiminta, oliguria, <i>virtsa-retentio</i> .
<b>Sukupuolielimet ja rinnat</b>	
Yleiset	Erektiohäiriö.
Melko harvinaiset	Seksuaalinen toimintahäiriö, ejakulaation viivästyminen, dysmenorrea, kipu rinnoissa.
Harvinaiset	Amenorrea, nesteen erityys rinnasta, rintojen suurentuminen, <i>gynekomastia</i> .
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	
Yleiset	Ääreisturvotus, turvotus, epänormaali kävely, kaatuminen, humaltunut olo, epätavallinen olo, väsymys.
Melko harvinaiset	Yleistynyt turvotus, <i>kasvoturvotus</i> , puristava tunne rintakehässä, kipu, kuume, jano, vilunväristykset, voimattomuus.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Tutkimukset</b>	
Yleiset	Painonnousu.
Melko harvinaiset	Suurentunut veren kreatiinikinaasiarvo, suurentunut verensokeriarvo, verihiutalemäärän pieneneminen, suurentunut veren kreatiniiniarvo, pienentynyt veren kaliumarvo, painon aleneminen.
Harvinaiset	Pienentynyt valkosolumäärä.

\* suurentunut alaniiniaminotransferaasi (ALAT) ja suurentunut aspartaattiaminotransferaasi (ASAT).

Sekä lyhyt- että pitkäkestoisen pregabaliinihoidon lopettamisen jälkeen on todettu vieroitusoireita. Seuraavia oireita on raportoitu: unettomuus, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumisen kaltaiset oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, voimakas hikoilu ja heitehuimaus. Nämä oireet voivat osoittaa lääkeriippuvuuden. Potilaalle on kerrottava tästä hoitoa aloitettaessa.

Saataavilla oleva tieto viittaa siihen, että pitkäaikaisen pregabaliinihoidon lopettamiseen liittyvien vieroitusoireiden esiintymistiheys ja vaikeusaste voivat olla annoksesta riippuvaisia (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

#### Pediatriset potilaat

Viidessä pediatrisessa tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla oli paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka olivat tai eivät olleet toissijaisesti yleistäviä (12 viikon teho- ja turvallisuusseurantatutkimus 4–16-vuotiaille potilaille, n = 295; 14 päivän teho- ja turvallisuustutkimus potilaille, joiden ikä vaihteli 1 kuukaudesta < 4 vuoteen, n = 175; farmakokinetiikka- ja siedettävyydetutkimus, n = 65; ja kaksi avointa 1 vuoden turvallisuusseurantatutkimusta, n = 54 ja n = 431), pregabaliinin turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin aikuisille epilepsiapotilaille tehdyissä tutkimuksissa. 12 viikon tutkimuksessa pregabaliinihoidossa havaitut yleisimmät haittatapahtumat olivat uneliaisuus, kuume, ylähengitystieinfektio, ruokahalun lisääntyminen, painonnousu ja nasofaryngiitti. 14 päivän tutkimuksessa yleisimmät pregabaliinihoidossa havaitut haittatapahtumat olivat uneliaisuus, ylähengitystieinfektio ja kuume (ks. kohdat 4.2, 5.1 ja 5.2).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

#### Oireet

Pregabaliinin markkinoilletulon jälkeen sen yliannostuksen yhteydessä yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet uneliaisuus, sekavuus, kiihtyneisyys ja levottomuus. Kouristuskohtauksia on myös raportoitu.

Harvinaisia koomatapauksia on raportoitu.

#### Hoito

Pregabaliinin yliannostuksen hoitoon pitää kuulua yleiset peruselintoimintoja tukevat toimet, joihin voi tarvittaessa kuulua hemodialyysi (ks. kohta 4.2, taulukko 1).

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Epilepsialäkkeet, muut epilepsialäkkeet ATC-koodi: N03AX16

Vaikuttava aine, pregabaliini, on gamma-aminovoihappo-analogi [(S)-3-(aminometyyli)-5-metyyliheksanoiinihappo].

#### Vaikutusmekanismi

Pregabaliini sitoutuu keskushermostossa jänniteherkkien kalsiumkanavien lisäalayksikköön ( $\alpha_2\text{-}\delta$ -proteiini).

#### Kliininen teho ja turvallisuus

##### *Neuropaattinen kipu*

Pregabaliinin teho on osoitettu tutkimuksissa, jotka koskivat diabeettista neuropatiaa, postherpeettistä neuralgiaa ja selkäydinvammaa. Tehoa ei ole tutkittu muissa neuropaattisen kivun malleissa. Pregabaliinia on tutkittu 10 kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa annostuksella kahdesti vuorokaudessa enintään 13 viikon ajan ja annostuksella kolmesti vuorokaudessa enintään 8 viikon ajan. Turvallisuus- ja tehoprofiilit olivat samankaltaiset hoito-ohjelmissa, joissa annostus oli joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa.

Kipu lievittyi ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja tämä vaikutus säilyi koko hoitajakson ajan enintään 12 viikkoa kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa, jotka koskivat sekä perifeeristä että sentraalista neuropaattista kipua.

Perifeeristä neuropaattista kipua koskeneissa kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa kipupistemäärä puolittui 35 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 18 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista. Tämä kipupistemäärän pieneneminen havaittiin 33 %:lla niistä pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 18 %:lla niistä lumelääkettä saaneista potilaista, joilla ei ilmennyt uneliaisuutta. Sama vaste saavutettiin pregabaliiniryhmässä 48 %:lla ja lumelääkeryhmässä 16 %:lla niistä potilaista, joilla ilmeni uneliaisuutta.

Sentraalista neuropaattista kipua koskeneessa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa kipupistemäärä puolittui 22 %:lla pregabaliinia saaneista potilaista ja 7 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

##### *Epilepsia*

###### Lisähoitona

Pregabaliinia on tutkittu kolmessa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jotka kestivät 12 viikkoa ja joissa annostus oli joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Turvallisuus- ja tehoprofiilit olivat samankaltaiset hoito-ohjelmissa, joissa annostus oli joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa.

Epilepsia-kohtaukset vähenivät ensimmäisen viikon aikana.

##### *Pediatriset potilaat*

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden pediatristen potilaiden ja nuorten epilepsian lisälääkehoitona ei ole osoitettu. Farmakokinetiikka- ja siedettävyytutkimuksessa oli mukana potilaita, joilla oli paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia ja joiden ikä vaihteli 3 kuukaudesta 16 vuoteen ( $n = 65$ ), ja siinä todetut haittatapahtumat olivat samanlaisia kuin aikuisilla. Tulokset 12 viikon lumekontrolloidusta tutkimuksesta, johon osallistui 295 iältään 4–16-vuotiasta pediatria potilasta ja 14 päivän lumekontrolloidusta tutkimuksesta, johon osallistui 175 pediatria potilasta, joiden ikä vaihteli 1 kuukaudesta < 4 vuoteen, ja jossa arvioitiin pregabaliinin tehoa ja turvallisuutta paikallisalkuisten epilepsia-kohtausten lisälääkehoitona, sekä kahdesta yhden vuoden avoimesta turvallisuustutkimuksesta, joihin osallistui 54 ja 431 pediatria epilepsiapotilasta, joiden ikä vaihteli

3 kuukaudesta 16 vuoteen, osoittavat, että kuume ja ylempien hengitysteiden infektiot - haittatapahtumia havaittiin useammin kuin aikuisille epilepsiapotilaille tehdyissä tutkimuksissa (ks. kohdat 4.2, 4.8 ja 5.2).

12 viikon lumekontrolloidussa tutkimuksessa pediatriiset potilaat (ikä 4–16 vuotta) saivat pregabaliinia joko 2,5 mg/kg/vrk (enintään 150 mg/vrk) tai 10 mg/kg/vrk (enintään 600 mg/vrk) tai lumelääkettä. Paikallisalkuiset epilepsia-kohtaukset vähenivät vähintään 50 % lähtötilanteesta 40,6 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 10 mg/kg/vrk ( $p = 0,0068$  vs. lumelääke), 29,1 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 2,5 mg/kg/vrk ( $p = 0,2600$  vs. lumelääke) ja 22,6 %:lla potilaista, jotka saivat lumelääkettä.

14 päivän lumekontrolloidussa tutkimuksessa pediatriiset potilaat (ikä 1 kuukautta – < 4 vuotta) saivat pregabaliinia joko 7 mg/kg/vrk tai 14 mg/kg/vrk tai lumelääkettä. 24 tunnin kohtaustiheyden mediaani oli lähtötilanteessa 4,7 ja loppukäynnillä 3,8 pregabaliiniannoksen ollessa 7 mg/kg/vrk, 5,4 ja 1,4 pregabaliiniannoksen ollessa 14 mg/kg/vrk ja 2,9 ja 2,3 lumelääkeryhmässä. Pregabaliiniannos 14 mg/kg/vrk pienensi merkitsevästi paikallisalkuisen epilepsia-kohtausten logaritmisesti muunnettua esiintymistiheyttä lumelääkkeeseen verrattuna ( $p = 0,0223$ ). Pregabaliiniannoksella 7 mg/kg/vrk ei osoitettu etua kohtaustiheydessä suhteessa lumelääkkeeseen.

12 viikon lumekontrolloidussa tutkimuksessa primaaristi yleistyviä toonis-kloonisia kohtauksia saavilla henkilöillä 219 tutkittavaa (iältään 5–65 vuotiaita, joista 66 oli 5–16-vuotiaita) sai lisälääkehoitona pregabaliinia 5 mg/kg/vrk (enintään 300 mg/vrk), 10 mg/kg/vrk (enintään 600 mg/vrk) tai lumelääkettä. Primaaristi yleistyvät toonis-klooniset kohtaukset vähenivät vähintään puoleen (50 %) 41,3 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 5 mg/kg/vrk, 38,9 %:lla potilaista, jotka saivat pregabaliinia 10 mg/kg/vrk, ja 41,7 %:lla potilaista, jotka saivat lumelääkettä.

#### *Monoterapia (uudet potilaat)*

Pregabaliinia on tutkittu yhdessä kontrolloidussa 56 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa, jossa annostus oli kahdesti vuorokaudessa. Pregabaliini ei osoittautunut samanveroiseksi lamotrigiinin kanssa, kun tarkasteltiin päätetapahtumana käytettyä 6 kuukauden kohtauksetonta ajanjaksoa. Pregabaliini ja lamotrigiini olivat molemmat yhtä turvallisia ja hyvin siedettyjä.

#### *Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö*

Pregabaliinia on tutkittu kuudessa 4–6 viikon kontrolloidussa tutkimuksessa, yhdessä 8 viikon tutkimuksessa iäkkäillä potilailla ja yhdessä uusiutumisen estoa koskeneessa 6 kuukauden kaksoissokkoutetussa pitkäaikaistutkimuksessa.

Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön oireiden havaittiin lievittyvän jo ensimmäisellä viikolla mitattuna Hamiltonin ahdistuneisuusasteikolla (Hamilton Anxiety Rating Scale, HAM-A).

HAM-A:sta saatu kokonaispistemäärä parani kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa (4–8 vk) vähintään 50 % lähtötilanteesta päätetapahtumaan 52 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 38 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

Kontrolloiduissa tutkimuksissa näön hämärtymistä ilmoitti suurempi osa pregabaliinilla kuin lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Näkökyky korjaantui useimmissa tapauksissa hoidon jatkuessa.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa tehtiin silmätutkimuksia (näöntarkkuus, näkökenttä ja silmänpohja mustuainen laajennettuna) yli 3 600 potilaalle. Tässä potilasjoukossa näöntarkkuus heikkeni 6,5 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 4,8 %:lla lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Näkökenttämuutoksia todettiin 12,4 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 11,7 %:lla lumelääkkeellä hoidetuista potilaista. Silmänpohjamuutoksia havaittiin 1,7 %:lla pregabaliinilla hoidetuista potilaista ja 2,1 %:lla lumelääkkeellä hoidetuista potilaista.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Pregabaliinin vakaan tilan farmakokinetiikka on samankaltainen terveillä vapaaehtoisilla tutkimushenkilöillä, epilepsialääkkeitä saavilla epileptikoilla ja kroonisesta kivusta kärsivillä potilailla.

### Imeytyminen

Paastotilassa otettuna pregabaliini imeytyy nopeasti ja huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan 1 tunnin kuluessa sekä kerta-annossa että toistuvassa annossa. Suun kautta annetun pregabaliinin biologinen hyötyosuus on arviolta  $\geq 90\%$  annoksesta riippumatta. Toistuvassa annossa vakaan tilan pitoisuus saavutetaan 24–48 tunnissa. Samanaikainen ruokailu hidastaa pregabaliinin imeytymistä, minkä seurauksena huippupitoisuus ( $C_{\max}$ ) pienenee noin 25–30 % ja aika huippupitoisuuden ( $T_{\max}$ ) saavuttamiseen pitenee noin 2,5 tuntiin. Pregabaliinin ottaminen aterian yhteydessä ei kuitenkaan vaikuta kliinisesti merkittävästi pregabaliinin kokonaisimeytymiseen.

### Jakautuminen

Prekliinisissä tutkimuksissa pregabaliinin on osoitettu läpäisevän veri-aivoesteen hiirillä, rotilla ja apinoilla. Sen on osoitettu läpäisevän istukan rotilla ja kulkeutuvan imettävien rottien maittoon. Ihmisellä suun kautta annetun pregabaliinin näennäinen jakautumistilavuus on noin 0,56 l/kg. Pregabaliini ei sitoudu plasman proteiineihin.

### Biotransformaatio

Pregabaliini ei metaboloidu ihmisellä juuri lainkaan. Radioaktiivisesti merkitystä pregabaliiniannoksesta noin 98 % erittyy virtsaan muuttumattomana pregabaliinina. Pregabaliinin N-metyloitunut johdos, joka on pregabaliinin päämetaboliitti virtsassa, oli määrältään 0,9 % annoksesta. Prekliinisissä tutkimuksissa ei saatu viitteitä pregabaliinin (S-enantiomeeri) rasemisaatiosta R-enantiomeeriksi.

### Eliminaatio

Pregabaliini eliminoituu yleisestä verenkierrosta ensisijaisesti erittymällä virtsaan muuttumattomana lääkeaineena. Pregabaliinin eliminaation puoliintumisaika on keskimäärin 6,3 h. Sen plasma- ja munuaispuhdistumat ovat suorassa suhteessa kreatiniinipuhdistumaan (ks. kohta 5.2, Munuaisten vajaatoiminta).

Annosta on sovitettava, jos potilaan munuaistoiminta on heikentynyt tai hän tarvitsee hemodialyysihoitoa (ks. kohta 4.2, taulukko 1).

### Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Pregabaliinin farmakokinetiikka on lineaarinen suositellulla vuorokausiannoksella. Pregabaliinin farmakokinetiikka vaihtelee yksilöiden välillä vain vähän ( $< 20\%$ ). Toistuvassa annossa farmakokinetiikka on ennustettavissa kerta-annostelusta saatujen tulosten pohjalta. Siksi plasman pregabaliinipitoisuuksien rutiiniseurantaa ei tarvita.

### Sukupuoli

Kliinisten tutkimusten mukaan sukupuoli ei vaikuta plasman pregabaliinipitoisuuksiin kliinisesti merkittävästi.

### Munuaisten vajaatoiminta

Pregabaliinin puhdistuma on suorassa suhteessa kreatiniinipuhdistumaan. Lisäksi pregabaliini saadaan poistettua plasmasta tehokkaasti hemodialyysin avulla (4-tuntisen hemodialyysin jälkeen plasman pregabaliinipitoisuus on noin puolittunut). Koska pregabaliini eliminoituu pääasiassa munuaisten



kautta, annosta on pienennettävä munuaisten vajaatoimintapotilailla ja täydennettävä hemodialyysin jälkeen (ks. kohta 4.2, taulukko 1).

### Maksan vajaatoiminta

Spesifisiä farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla maksan toiminta on heikentynyt. Koska pregabaliini ei metaboloidu merkittävästi vaan erittyy pääasiassa muuttumattomana lääkeaineena virtsaan, maksan toiminnan heikkenemisen ei odoteta muuttavan plasman pregabaliinipitoisuuksia merkittävästi.

### Pediatriset potilaat

Farmakokinetiikka- ja siedettävyystudkimuksessa pregabaliinin farmakokinetiikkaa arvioitiin pediatrisilla epilepsiapotilailla (ikäryhmät: 1–23 kuukautta, 2–6 vuotta, 7–11 vuotta ja 12–16 vuotta) annoksilla 2,5, 5, 10 ja 15 mg/kg/vrk.

Kun pregabaliinia annettiin paastonneille pediatrisille potilaille suun kautta, huippupitoisuus plasmassa saavutettiin yleensä samassa ajassa kaikissa ikäryhmissä. Tähän kului aikaa 0,5–2 tuntia lääkkeen annosta.

Pregabaliinin  $C_{max}$ - ja AUC-arvot kasvoivat jokaisessa ikäryhmässä lineaarisesti annoksen suurentuessa. AUC oli 30 % pienempi alle 30 kg painavilla pediatrisilla potilailla, johtuen 43 % suurentuneesta painon mukaan vakioidusta puhdistumasta näillä potilailla verrattuna potilaisiin, jotka painoivat 30 kg tai enemmän.

Pregabaliinin terminaalinen puoliintumisaika oli keskimäärin noin 3–4 tuntia korkeintaan 6-vuotiailla pediatrisilla potilailla ja 4–6 tuntia 7-vuotiailla ja sitä vanhemmilla pediatrisilla potilailla.

Populaatiofarmakokineettiset analyysit osoittivat, että kreatiniinipuhdistuma oli suun kautta annetun pregabaliinin puhdistuman merkittävä kovariantti ja paino suun kautta annetun pregabaliinin näennäisen jakautumistilavuuden merkittävä kovariantti. Nämä suhteet olivat samanlaisia sekä pediatrisilla että aikuispotilailla.

Pregabaliinin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu alle 3 kuukauden ikäisillä potilailla (ks. kohdat 4.2, 4.8 ja 5.1).

### Iäkkäät

Pregabaliinipuhdistuma yleensä pienenee iän myötä. Suun kautta annetun pregabaliinin puhdistuma pienenee yhdenmukaisesti iän myötä pienenevän kreatiniinipuhdistuman kanssa. Pregabaliiniannosta voi olla tarvetta pienentää potilailla, joilla on ikään liittyvää munuaistoiminnan heikkenemistä (ks. kohta 4.2, taulukko 1).

### Imettävät äidit

Kahdentoista tunnin välein annettavan 150 mg:n pregabaliiniannoksen (vuorokausiannos 300 mg) farmakokinetiikkaa arvioitiin kymmenellä imettävällä naisella, kun synnytyksestä oli kulunut vähintään 12 viikkoa. Imetys vaikutti vähän tai ei ollenkaan pregabaliinin farmakokinetiikkaan. Pregabaliini erittyi rintamaitoon. Vakaan tilan pregabaliinipitoisuudet rintamaidossa olivat keskimäärin noin 76 % äidin plasman vakaan tilan pitoisuuksista. Arvioitu imeväisen saama annos rintamaidosta (olettaen että maidonkulutus on keskimäärin 150 ml/kg/vrk) olisi siten 0,31 mg/kg/vrk, kun äiti saa pregabaliinia 300 mg/vrk, ja vastaavasti 0,62 mg/kg/vrk, kun äiti saa pregabaliinia maksimiannoksen 600 mg/vrk. Arvioidut annokset milligrammoina painokiloa kohti ovat noin 7 % äidin vuorokausiannoksesta.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläimillä tehdyissä tavanomaisissa farmakologista turvallisuutta koskeneissa tutkimuksissa pregabaliini oli hyvin siedetty hoitoannoksia vastaavilla annoksilla. Rotilla ja apinoilla tehdyissä toistuvan annon toksisuutta selvittäneissä tutkimuksissa havaittiin keskushermostovaikutuksia, mukaan lukien hypoaktiivisuus, hyperaktiivisuus ja ataksia. Iäkkäillä albiinorotilla usein havaitun verkkokalvon surkastuman ilmaantuvuus lisääntyi, kun pitkäaikainen pregabaliinialtistus oli  $\geq 5$  kertaa suurempi kuin keskimääräinen altistus ihmisellä käytettäessä suositeltua enimmäishoitoannosta.

Pregabaliini ei ollut teratogeeninen hiirillä, rotilla eikä kaniineilla. Se oli sikiötoksinen rotilla ja kaniineilla vain silloin, kun pitoisuus ylitti riittävästi altistuksen ihmisellä. Pre-/postnataalisissa toksisuustutkimuksissa pregabaliini aiheutti rotanpoikasissa kehityshäiriöitä, kun altistus oli  $\geq 2$  kertaa suurempi kuin ihmiselle suositeltu enimmäisaltistus.

Naaras- ja urosrottien hedelmällisyyteen vaikuttavia haittoja on todettu vain silloin, kun on käytetty altistuksia, jotka ylittävät terapeutin altistuksen suuresti. Urosten lisääntymiselimiin ja spermaparametreihin kohdistuneet haitat olivat palautuvia ja niitä todettiin vain silloin, kun on käytetty altistuksia, jotka ylittävät terapeutin altistuksen suuresti tai haitat liittyivät urosrottien lisääntymiselimissä tapahtuneisiin spontaaneihin degeneratiivisiin prosesseihin. Tämän vuoksi vaikutuksilla on kliiniseltä kannalta vain vähäinen merkitys tai niillä ei ole merkitystä.

*In vitro*- ja *in vivo* -tutkimustulosten perusteella pregabaliini ei ole genotoksinen.

Kahden vuoden karsinogeenisuustutkimukset pregabaliinilla tehtiin rotilla ja hiirillä. Rotilla ei havaittu kasvaimia, kun altistus oli enintään 24-kertainen verrattuna ihmisen keskimääräiseen altistukseen suurimmalla suositellulla hoitoannoksella 600 mg/vrk. Hiirillä ei todettu kasvainten ilmaantuvuuden lisääntymistä, kun altistukset olivat samaa luokkaa kuin keskimääräinen altistus ihmisellä. Suuremmilla altistuksilla hemangiosarkooman ilmaantuvuus hiirillä kuitenkin lisääntyi. Pregabaliinin hiirille kasvainmuodostusta aiheuttava mekanismi ei ole genotoksinen. Mekanismiin liittyy verihitalemuutoksia ja siihen liittyvää endoteelisolujen proliferaatiota. Tällaisia verihitalemuutoksia ei esiintynyt rotilla eikä ihmisillä lyhytkestoisista kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen perusteella eikä pitkäkestoisista kliinisistä tutkimuksista saatujen rajallisten tietojen perusteella. Näyttöä ihmisille koituvasta vaarasta ei ole.

Nuorilla rotilla toksisuustyyppit eivät eroa laadullisesti täysikäisillä rotilla havaituista. Nuoret rotat ovat kuitenkin herkempiä. Kun käytettiin hoitoaltistuksia, saatiin näyttöä keskushermoston yliaktiivisuuden kliinisistä merkeistä ja bruksismista sekä joistakin kasvumuutoksista (ruumiinpainon nousu estyi tilapäisesti). Vaikutuksia kiimasykliin havaittiin, kun altistus oli 5 kertaa suurempi kuin hoitoaltistus ihmisellä. Nuorilla rotilla havaittiin akustisen säpsähdysvasteen heikkenemistä 1–2 viikon kuluttua altistuksesta, joka oli yli 2 kertaa suurempi kuin hoitoaltistus ihmisellä. Yhdeksän viikon kuluttua altistuksesta tätä vaikutusta ei ollut enää havaittavissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

#### Kapselin sisältö

Hydroksiipropyyliselluloosa  
Maissitärkkelys  
Talkki

#### Kapselin kuori

Rautaoksidi, keltainen (E 172)  
Titaanidioksidi (E 171)

Erytrosiini (E 127)  
Liivate  
Natriumlauryylisulfaatti  
Puhdistettu vesi

#### Painoväri

Sellakka  
Propyleeniglykoli  
Rautaoksidi, musta (E 172)  
Ammoniakkiliuos, tiiviste  
Kaliumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

*Läpipainopakkaus:* Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

*Purkki:* Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost**

#### Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 14, 21, 56, 84 ja 100 kovaa kapselia.  
56 x 1, 84 x 1 ja 100 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa repäisylinjoilla varustetuissa PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa.

#### Pregabalin Mylan 50 mg kovat kapselit

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 14, 21, 56, 84 ja 100 kovaa kapselia.  
84 x 1 ja 100 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa repäisylinjoilla varustetuissa PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa.

#### Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 14, 56 ja 100 kovaa kapselia.  
14 x 1, 56 x 1 ja 100 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa repäisylinjoilla varustetuissa PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa.  
HDPE-purkki, jossa on 200 kovaa kapselia.

#### Pregabalin Mylan 100 mg kovat kapselit

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 21, 84 ja 100 kovaa kapselia.  
84 x 1 ja 100 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa repäisylinjoilla varustetuissa PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa.

### Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 14, 56 ja 100 kovaa kapselia.  
14 x 1, 56 x 1 ja 100 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa repäisylinjoilla varustetuissa PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa.  
HDPE-purkki, jossa on 200 kovaa kapselia.

### Pregabalin Mylan 200 mg kovat kapselit

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 21, 84 ja 100 kovaa kapselia.  
84 x 1 ja 100 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa repäisylinjoilla varustetuissa PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa.

### Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 14, 56 ja 100 kovaa kapselia.  
56 x 1 ja 100 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa repäisylinjoilla varustetuissa PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa.

### Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 14, 56 ja 100 kovaa kapselia.  
56 x 1 ja 100 x 1 kovaa kapselia yksittäispakatuissa repäisylinjoilla varustetuissa PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkauksissa.  
HDPE-purkki, jossa on 200 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

### Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit

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 kovat kapselit

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 kovat kapselit

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 kovat kapselit

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 kovat kapselit

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 kovat kapselit

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 kovat kapselit

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 kovat kapselit

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25. kesäkuuta 2015  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3. huhtikuuta 2020

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

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

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

Lääkevalmisteiden painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 25 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

14 kovaa kapselia  
21 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
84 kovaa kapselia  
100 kovaa kapselia  
56 x 1 kovaa kapselia  
84 x 1 kovaa kapselia  
100 x 1 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Pregabalin Mylan 25 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 50 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 50 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli

14 kovaa kapselia  
21 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
84 kovaa kapselia  
100 kovaa kapselia  
84 x 1 kovaa kapselia  
100 x 1 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Pregabalin Mylan 50 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.



**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 50 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSEN JA PURKIN ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

14 kovaa kapselia

56 kovaa kapselia

100 kovaa kapselia

200 kovaa kapselia

14 x 1 kovaa kapselia

56 x 1 kovaa kapselia

100 x 1 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

*Läpipainopakkaus:* Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

*Purkki:* Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Pregabalin Mylan 75 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PURKIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 75 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

200 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

<Vain monikerrospakkaus>

Avaa tästä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/15/997/022

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 100 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 100 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

21 kovaa kapselia

84 kovaa kapselia

100 kovaa kapselia

84 x 1 kovaa kapselia

100 x 1 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Pregabalin Mylan 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 100 mg kovat kapselit  
Pregabaliini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUKSEN JA PURKIN ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

14 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
100 kovaa kapselia  
200 kovaa kapselia  
14 x 1 kovaa kapselia  
56 x 1 kovaa kapselia  
100 x 1 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

*Läpipainopakkaus:* Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

*Purkki:* Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Pregabalin Mylan 150 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PURKIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 150 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

200 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

<Vain monikerrospakkaus>

Avaa tästä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.



**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/15/997/034

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 200 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 200 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

21 kovaa kapselia  
84 kovaa kapselia  
100 kovaa kapselia  
84 x 1 kovaa kapselia  
100 x 1 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Pregabalin Mylan 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 200 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 225 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

14 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
100 kovaa kapselia  
56 x 1 kovaa kapselia  
100 x 1 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Pregabalin Mylan 225 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**LÄPIPAINOPAKKAUKSEN JA PURKIN ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli

14 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
100 kovaa kapselia  
200 kovaa kapselia  
56 x 1 kovaa kapselia  
100 x 1 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP



**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

*Läpipainopakkaus:* Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

*Purkki:* Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Pregabalin Mylan 300 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PURKIN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit  
pregabaliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kova kapseli sisältää 300 mg pregabaliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kova kapseli.

200 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Suun kautta.

<Vain monikerrospakkaus>

Avaa tästä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/15/997/050

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Mylan 50 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Mylan 100 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Mylan 200 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit**  
**Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit**

pregabaliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pregabalin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Mylan -valmistetta
3. Miten Pregabalin Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pregabalin Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Pregabalin Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Pregabalin Mylan sisältää vaikuttavana aineena pregabaliinia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

**Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu:** Pregabalin Mylanilla hoidetaan hermovaurion aiheuttamaa pitkäaikaista kipua (neuropaattista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua voivat aiheuttaa monet sairaudet, esimerkiksi sokeritauti tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kipuaan kuumottavaksi, polttavaksi, sykkiväksi, vihlovaksi, viiltäväksi, teräväksi, kouristavaksi, särkeväksi, kihelmöiväksi, puuduttavaksi tai pisteleväksi. Perifeeriseen ja sentraaliseen neuropaattiseen kipuun voi liittyä myös mielialan muutoksia, unihäiriöitä tai väsymystä, ja se voi vaikuttaa fyysiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn ja yleiseen elämänlaatuun.

**Epilepsia:** Pregabalin Mylanilla hoidetaan tiettyntyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistyviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Pregabalin Mylania epilepsiasi hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Pregabalin Mylania nykyisen hoitosi lisäksi. Pregabalin Mylania ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

**Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:** Pregabalin Mylanilla hoidetaan yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön oireet ovat pitkäaikainen suhteeton ahdistuneisuus ja huolestuneisuus, joita potilaan on vaikea pitää hallinnassa. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö voi aiheuttaa myös levottomuutta, jännittyneisyyttä tai kyvyttömyyttä rentoutua, nopeaa uupumista (väsymistä), keskittymisvaikeuksia, mielen tyhjäksi pyyhkiytymistä, ärtyneisyyttä, lihasjännitystä tai

unihäiriöitä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Mylan -valmistetta

### Älä ota Pregabalin Mylan -valmistetta

jos olet allerginen pregabaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pregabalin Mylan -valmistetta.

- Pregabaliinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä. Lopeta pregabaliinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.
- Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet Pregabalin Mylanin käytön yhteydessä oireita, jotka viittaavat allergiseen reaktioon. Tällaisia oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus ja laaja-alainen ihottuma. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen reaktio, ota heti yhteys lääkäriin.
- Pregabalin Mylanin käyttöön on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Pregabalin Mylan -hoito saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä tai näkökyvyn menettämistä tai muita näkökyvyn muutoksia, jotka ovat useimmiten olleet tilapäisiä. Kerro heti lääkärille, jos näkökyvyssäsi tapahtuu muutoksia.
- Diabeteslääkitystä on ehkä muutettava joillakin diabeetikoilla, joiden paino nousee pregabaliinin käytön aikana.
- Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.
- Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa Pregabalin Mylan -hoidon aikana; useimmissa tapauksissa kyseessä on ollut sydän- ja verisuonisairautta sairastava iäkäs potilas. **Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos sinulla on ollut jokin sydänsairaus.**
- Joillakin potilailla on ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa Pregabalin Mylan -hoidon aikana. Jos huomaat Pregabalin Mylan -hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Joillakin potilailla, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Pregabalin Mylanilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia tai käyttäytymistä, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Pregabalin Mylania kanssa otetaan muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkut kipulääkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lamaantuminen). Kerro lääkärille, jos sinulla on ummetusta, erityisesti jos sinulla on taipumusta siihen.

- Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen ottamista, jos olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut näistä riippuvainen, sillä se voi tarkoittaa, että sinulla on tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Pregabalin Mylan -valmisteesta.
- Pregabalin Mylanin käytön aikana tai pian Pregabalin Mylanin käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tapauksia aivotoiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin Pregabalin Mylania käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin vakava sairaus kuten maksa- tai munuaissairaus.
- Tapauksia hengitysvaikeuksista on raportoitu. Jos sinulla on hermostosairauksia, hengityselinsairauksia, munuaisten vajaatoimintaa tai jos olet yli 65-vuotias, lääkäri saattaa määrätä toisenlaisen annostuksen. Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai hengityksesi on pinnallista, ota yhteyttä lääkäriin.

### Riippuvuus

Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi Pregabalin Mylan -valmisteesta (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan Pregabalin Mylan -hoidon (ks. kohta 3 Miten Pregabalin Mylan -valmistetta otetaan ja Jos lopetat Pregabalin Mylan -valmisteen käytön). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Pregabalin Mylan -valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Pregabalin Mylan -valmisteen käytön aikana, se voi olla merkki siitä, että olet tulossa siitä riippuvaiseksi:

- sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt
- sinusta tuntuu, että tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- käytät lääkettä jonkin muun syyn vuoksi kuin siihen, mihin se on määrätty
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä onnistumatta
- lääkkeen käytön lopettamisesta aiheutuu huonovointisuutta ja vointisi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä.

Jos havaitset jotakin näistä, kerro siitä lääkärille, jotta voitte sopia sinulle parhaan hoitopolun ja jotta saat neuvoja siitä, milloin hoito voidaan lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti.

### **Lapset ja nuoret**

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiailla) ei ole varmistettu, joten sitä ei pitäisi käyttää tämänikäisille potilaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pregabalin Mylan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Pregabalin Mylan ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden, joilla on rauhoittava vaikutus (mukaan lukien opioidit), kanssa samanaikaisesti otettuna Pregabalin Mylan voi voimistaa näitä vaikutuksia, mikä voi johtaa hengitysvajeeseen, koomaan tai kuolemaan. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Pregabalin Mylania yhdessä sellaisen lääkevalmisteen kanssa, joka sisältää jotain seuraavista:

- oksikodoni (kivun hoitoon)
- loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)
- alkoholi.

Pregabalin Mylania saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.



### **Pregabalin Mylan ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa Pregabalin Mylan -kapselit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Pregabalin Mylanin käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

### **Raskaus ja imetys**

Pregabalin Mylania saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä. Pregabaliinin käyttö ensimmäisten kolmen raskauskuukauden aikana voi aiheuttaa sikiölle lääkärinhoitoa vaativia synnynnäisiä epämuodostumia. Pohjoismaissa tehdyssä tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin pregabaliinia kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana käyttäneistä naisista kerättyjä tietoja, kuudella vauvalla sadasta havaittiin synnynnäisiä epämuodostumia. Pregabaliinia tutkimuksessa käyttämättömien naisten vauvoilla synnynnäisiä epämuodostumia oli neljällä vauvalla sadasta. Poikkeavuuksia raportoitiin kasvoissa (suu- ja kasvohalkiot), silmissä, hermostossa (mukaan lukien aivoissa), munuaisissa ja sukupuolielimissä.

Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pregabalin Mylan voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikentymistä. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita tai ryhdy muihin mahdollisesti vaarallisiin toimiin, ennen kuin tiedetään, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä tehtävistä.

### **Natriumin määrä**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Pregabalin Mylan -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota lääkettä enempää kuin on määrätty.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Pregabalin Mylanin saa ottaa vain suun kautta.

### **Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu, epilepsia tai yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:**

- Ota niin monta kapselia kuin lääkäri on sinulle määrännyt.
- Sinulle ja sairaustilaasi sovitettu annos on yleensä 150–600 mg vuorokaudessa.
- Lääkäri pyytää sinua ottamaan Pregabalin Mylania joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Mylania kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Mylania kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos sinusta tuntuu, että Pregabalin Mylanin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Pregabalin Mylania normaalisti, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja.

Lääkäri voi määrätä sinulle kokonaan toisenlaisen annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Niele kapseli kokonaisuena veden kera.

Jatka Pregabalin Mylanin ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

### **Jos otat enemmän Pregabalin Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Soita lääkärille tai mene lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle heti. Ota Pregabalin Mylan -kapselipakkaus mukaasi. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Pregabalin Mylania kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia ja tajuttomuutta (koomaa) on myös raportoitu.

### **Jos unohdat ottaa Pregabalin Mylan -valmistetta**

On tärkeää, että otat Pregabalin Mylan -kapselit säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo aika ottaa seuraava annos. Siinä tapauksessa jatka hoitoa ottamalla seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Pregabalin Mylan -valmisteen käytön**

Älä lopeta Pregabalin Mylan -valmisteen käyttöä äkillisesti. Jos haluat lopettaa Pregabalin Mylan -valmisteen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, se pitää tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Pregabalin Mylan -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita. Tällaisia vaikutuksia ovat unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä vaikutukset voivat olla tavallisempia tai voimakkaampia, jos olet käyttänyt Pregabalin Mylania pitkään. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä**

- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky.

### **Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä**

- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetykset, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puutuminen, rauhoittuminen, horros, unettomuus, väsymys, epätavallinen olo
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus, tasapainohäiriöt, kaatuminen
- suun kuivuminen, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, pahoinvointi, vatsan turvotus
- erektiovaikeudet
- turvotus, raajojen turvotus mukaan lukien
- humaltunut olo, epänormaali kävelytyyli
- painonnousu
- lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

### **Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta**

- ruokahaluttomuus, painon aleneminen, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelu, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia, aggressio, mielialan koheneminen, henkisen suorituskyvyn heikkeneminen, ajatteluvaikeudet, sukupuolivietin

lisääntyminen, ongelmat seksuaalitoiminnoissa kuten kyvyttömyys saada orgasmi, viivästynyt siemensyöksy

- muutokset näkökyvyssä, epänormaalit silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valonvälähdykset, nykivät liikkeet, refleksien heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seisomaan noustessa, ihon herkistyminen, makuaistin menetys, polttleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys, pyörtyminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, näöntarkkuuden heikkeneminen, kyynelvuoto, silmän ärsytys
- sydämen rytmihäiriöt, sydämensykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumoitus/punoitus, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet, nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus
- syljenerityksen lisääntyminen, närästys, suun ympäristön puutuminen
- hikoilu, ihottuma, vilunväristykset, kuume
- lihasnykäykset, nivelturvotus, lihasjäykkyys, kipu kuten lihaskipu, niskakipu
- kipu rinnoissa
- virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa, virtsankarkailu
- voimattomuus, jano, kiristävä tunne rintakehässä
- muutokset verikokeiden ja maksan toimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiiniikinaasi-, alaniiniaminotransferaasi- ja aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofiilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen)
- yliherkkyysreaktiot, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

#### **Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta:**

- hajuaistin häiriö, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyysnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmä hiki, kiristävä tunne kurkussa, kielen turvotus
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- liikkeiden hitaus tai väheneminen
- kirjoitusvaikeudet
- nesteen kerääntyminen vatsaonteloon
- nestettä keuhkoissa
- kouristukset
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) liittyen sydämen rytmihäiriöihin
- lihasvaurio
- nesteen erittyminen rinnoista, rintojen epänormaali kasvaminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjäänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaampi
- valkosolun määrän pieneneminen
- sopimaton käyttäytyminen, itsetuhoisuus, itsetuhoiset ajatukset
- allergiareaktiot, jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisenä, silmätulehduksena ja vakavina ihoreaktioina, joille on tyypillistä punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- ihon ja silmien keltaisuus

- parkinsonismi eli Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, kuten vapina, liikkeiden hitaus (heikentynyt liikkumiskyky) ja jäykkyys (lihasjäykkyys).

### **Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta**

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

### **Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

- riippuvuuden kehittyminen Pregabalin Mylan -valmisteeseen (lääkeriippuvuus).

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Pregabalin Mylan -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. Jos lopetat Pregabalin Mylan -valmisteen käytön).

### **Jos sinulle ilmenee kasvojen tai kielen turvotusta tai ihosi alkaa punoittaa ja siihen muodostuu rakkuloita tai iho kesii, hakeudu heti lääkärin hoitoon.**

Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen: hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Pregabalin Mylan -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkki: Pidä purkki tiivisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pregabalin Mylan sisältää**

Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi kova kapseli sisältää 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg tai 300 mg pregabaliinia.

Muut aineet ovat: hydroksipropyyliselluloosa, maissitärkkelys, talkki, liivate, titaanidioksidi (E 171), natriumlauryylisulfaatti, puhdistettu vesi, sellakka, musta rautaoksidi (E 172), propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi ja väkevä ammoniakkiiliuos, keltainen rautaoksidi (E 172) ja erytrosiini (E 127).

## Pregabalin Mylanin kuvaus ja pakkauskoot

### Kova kapseli

Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit	Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä <b>MYLAN</b> sekä tämän alle <b>PB25</b> . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 21, 56, 84 tai 100 kapselia, sekä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56 x 1, 84 x 1 tai 100 x 1 kapselia.
Pregabalin Mylan 50 mg kovat kapselit	Tumman persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä <b>MYLAN</b> sekä tämän alle <b>PB50</b> . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 21, 56, 84 tai 100 kapselia, sekä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 84 x 1 tai 100 x 1 kapselia.
Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit	Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja vaalean persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä <b>MYLAN</b> sekä tämän alle <b>PB75</b> . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 100 kapselia, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 56 x 1 tai 100 x 1 kapselia, sekä purkeissa, jotka sisältävät 200 kapselia.
Pregabalin Mylan 100 mg kovat kapselit	Tumman persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja tumman persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä <b>MYLAN</b> sekä tämän alle <b>PB100</b> . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 21, 84 tai 100 kapselia, sekä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 84 x 1 tai 100 x 1 kapselia.
Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit	Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä <b>MYLAN</b> sekä tämän alle <b>PB150</b> . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 100 kapselia, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 56 x 1 tai 100 x 1 kapselia, sekä purkeissa, jotka sisältävät 200 kapselia.
Pregabalin Mylan 200 mg kovat kapselit	Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja vaalean persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä <b>MYLAN</b> sekä tämän alle <b>PB200</b> . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 21, 84 tai 100 kapselia, sekä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 84 x 1 tai 100 x 1 kapselia.

<p>Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit</p>	<p>Tumman persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja tumman persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä <b>MYLAN</b> sekä tämän alle <b>PB225</b>. Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 100 kapselia, sekä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56 x 1 tai 100 x 1 kapselia.</p>
<p>Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit</p>	<p>Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä <b>MYLAN</b> sekä tämän alle <b>PB300</b>. Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 100 kapselia, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56 x 1 tai 100 x 1 kapselia, sekä purkeissa, jotka sisältävät 200 kapselia.</p>

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

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

#### **Valmistaja**

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

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

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

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

**Deutschland**

Viatriis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Tηλ: +30 210 993 6410

**España**

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

**France**

Viatriis Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska  
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

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Tηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: 371 676 055 80

**Nederland**

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

**Norge**

Viatriis 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**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.