

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 50 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 100 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 200 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 225 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 25 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 50 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 50 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 100 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 100 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 200 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 200 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 225 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 225 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule
Svaka tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tvrda kapsula.

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule
Tvrda želatinozna kapsula br. 4 sa svjetloružičastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto **MYLAN** i **PB25** crnom tintom na kapici i tijelu.

Pregabalin Mylan 50 mg tvrde kapsule
Tvrda želatinozna kapsula br. 3 s tamnoružičastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto **MYLAN** i **PB50** crnom tintom na kapici i tijelu.

Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinozna kapsula br. 4 sa svjetloružičastom neprozirnom kapicom i svjetloružičastim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto **MYLAN** i **PB75** crnom tintom na kapici i tijelu.

Pregabalin Mylan 100 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinozna kapsula br. 3 s tamnoružičastom neprozirnom kapicom i tamnoružičastim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto **MYLAN** i **PB100** crnom tintom na kapici i tijelu.

Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinozna kapsula br. 2 sa svjetloružičastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto **MYLAN** i **PB150** crnom tintom na kapici i tijelu.

Pregabalin Mylan 200 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinozna kapsula br. 1 sa svjetloružičastom neprozirnom kapicom i svjetloružičastim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto **MYLAN** i **PB200** crnom tintom na kapici i tijelu.

Pregabalin Mylan 225 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinozna kapsula br. 1 s tamnoružičastom neprozirnom kapicom i tamnoružičastim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto **MYLAN** i **PB225** crnom tintom na kapici i tijelu.

Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinozna kapsula br. 0 sa svjetloružičastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto **MYLAN** i **PB300** crnom tintom na kapici i tijelu.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Neuropatska bol

Pregabalin Mylan je indiciran za liječenje periferne i centralne neuropatske boli u odraslih osoba.

Epilepsija

Pregabalin Mylan je indiciran kao dodatna terapija u odraslih osoba s parcijalnim napadajima, sa ili bez sekundarne generalizacije.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Pregabalin Mylan je indicirana za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Doza se kreće u rasponu od 150 do 600 mg na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze.

Neuropatska bol

Liječenje pregabalinom može započeti dozom od 150 mg na dan, podijeljenom u dvije ili tri doze. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti lijeka u pojedinog bolesnika, doza se nakon razdoblja od 3 do 7 dana može povećati na 300 mg na dan te, po potrebi, nakon dodatnih 7 dana na maksimalnu dozu od 600 mg na dan.

Epilepsija

Liječenje pregabalinom može započeti dozom od 150 mg na dan, podijeljenom u dvije ili tri doze. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti lijeka u pojedinog bolesnika, doza se nakon tjedan dana može povećati na 300 mg na dan. Maksimalna doza od 600 mg na dan može se postići nakon dodatnih tjedan dana.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Doza se kreće u rasponu od 150 do 600 mg na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze. Treba redovito procjenjivati potrebu za liječenjem.

Liječenje pregabalinom može započeti dozom od 150 mg na dan. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti lijeka u pojedinog bolesnika, doza se nakon tjedan dana može povećati na 300 mg na dan. Nakon sljedećih tjedan dana doza se može povećati na 450 mg na dan. Maksimalna doza od 600 mg na dan može se postići nakon dodatnih tjedan dana.

Prekid primjene pregabalina

Sukladno postojećoj kliničkoj praksi, ako se liječenje pregabalinom mora prekinuti, preporučuje se ukidati ga postupno tijekom najmanje tjedan dana, bez obzira na indikaciju (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Pregabalin se iz sustavne cirkulacije primarno odstranjuje izlučivanjem nepromijenjenog lijeka putem bubrega. Budući da je klirens pregabalina upravo razmjernan klirensu kreatinina (vidjeti dio 5.2), u svakog pojedinog bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega doza se mora prilagoditi sukladno njegovu klirensu kreatinina (CL_{cr}), kako je navedeno u Tablici 1, pomoću sljedeće formule:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{dob (godine)}] \times \text{težina (kg)}}{\text{kreatinin u serumu } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ za bolesnice})$$

Pregabalin se iz plazme djelotvorno uklanja hemodijalizom (50% lijeka tijekom 4 sata). Bolesnicima na hemodijalizi dnevnu dozu pregabalina treba prilagoditi na temelju bubrežne funkcije. Uz dnevnu dozu treba dati dopunsku dozu pregabalina odmah nakon svakog četverosatnog postupka hemodijalize (vidjeti Tablicu 1).

Tablica 1: Prilagodba doze pregabalina na temelju funkcije bubrega

Klirens kreatinina (CL _{cr}) (ml/min)	Ukupna dnevna doza pregabalina*		Režim doziranja
	Početna doza (mg/dan)	Maksimalna doza (mg/dan)	
≥ 60	150	600	BID ili TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID ili TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	jednom dnevno ili BID
< 15	25	75	jednom dnevno
Dopunska doza nakon hemodijalize (mg)			
	25	100	jedna doza ⁺

TID = podijeljeno u 3 doze

BID = podijeljeno u 2 doze

* Ukupnu dnevnu dozu (mg/dan) treba podijeliti prema navedenom režimu doziranja kako bi se odredili miligrami po jednoj dozi

⁺ Dopunska doza je jedna dodatna doza

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Pregabalin Mylan u djece mlađe od 12 godina i adolescenata (12–17 godina) nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Starija populacija

U starijih bolesnika može biti potrebno smanjiti dozu pregabalina zbog oslabljene funkcije bubrega (vidjeti: Bolesnici s oštećenjem bubrega).

Način primjene

Pregabalin Mylan se može uzimati s hranom ili bez nje. Pregabalin Mylan je namijenjen samo za peroralnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici sa šećernom bolešću

Sukladno postojećoj kliničkoj praksi, nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobivaju na težini tijekom liječenja pregabalinom može biti potrebno prilagoditi terapiju antidijabeticima.

Reakcije preosjetljivosti

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su reakcije preosjetljivosti, uključujući slučajeve angioedema. Primjenu pregabalina treba odmah prekinuti ako nastupe simptomi angioedema, kao što su oticanje lica, područja oko usta ili gornjih dišnih puteva.

Omaglica, somnolencija, gubitak svijesti, konfuzija i slabljenje mentalnih sposobnosti

Liječenje pregabalinom povezuje se s pojavom omaglice i somnolencije, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijoj populaciji. Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su i gubitak svijesti, konfuzija i slabljenje mentalnih sposobnosti. Stoga, bolesnicima treba savjetovati da budu oprezni dok se ne upoznaju s mogućim učincima lijeka.

Učinci povezani s vidom

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, zamagljen vid je prijavio veći udio bolesnika liječenih pregabalinom nego bolesnika koji su primali placebo. Te su se smetnje u većini slučajeva povukle s nastavkom terapije. U kliničkim ispitivanjima u kojima su provedene oftalmološke pretrage, smanjenje oštine vida i promjene vidnog polja javljali su se s većom incidencijom u bolesnika liječenih pregabalinom nego u bolesnika koji su primali placebo; incidencija promjena očne pozadine bila je veća u bolesnika koji su primali placebo (vidjeti dio 5.1).

Nuspojave povezane s vidom prijavljene su i u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, uključujući gubitak vida, zamagljen vid ili druge promjene oštine vida, od kojih su mnoge bile prolazne. Prekid primjene pregabalina može dovesti do povlačenja ili poboljšanja tih simptoma.

Zatajenje bubrega

Prijavljeni su slučajevi zatajenja bubrega, a u nekim se slučajevima nakon prekida primjene pregabalina ova nuspojava povukla.

Ukidanje istodobno primjenjivanih antiepileptika

Nema dovoljno podataka za ukidanje istodobno primijenjenih antiepileptika nakon što je dodavanjem pregabalina postignuta kontrola napadaja, a u cilju monoterapije pregabalinom.

Simptomi ustezanja

Nakon prekida kratkotrajnog i dugotrajnog liječenja pregabalinom u nekih su bolesnika opaženi

simptomi ustezanja. Zabilježeni su sljedeći događaji: nesanica, glavobolja, mučnina, anksioznost, proljev, sindrom nalik gripi, nervoza, depresija, bol, konvulzije, hiperhidroza, omaglica, koji upućuju na fizičku ovisnost. Bolesnika o tome treba obavijestiti na početku liječenja

Tijekom ili nedugo nakon prekida primjene pregabalina mogu se javiti konvulzije, uključujući status epilepticus i grand mal konvulzije.

Što se tiče prekida dugotrajnog liječenja pregabalinom, podatci upućuju da incidencija i težina simptoma ustezanja mogu biti povezani s dozom.

Kongestivno zatajenje srca

Nakon stavljanja lijeka u promet u nekih bolesnika koji su primali pregabalin prijavljeno je kongestivno zatajenje srca. Te su reakcije zabilježene uglavnom u starijih kardiovaskularno kompromitiranih bolesnika tijekom liječenja pregabalinom u neuropatskim indikacijama. Pregabalin u tih bolesnika treba primjenjivati uz oprez. Prekidom primjene pregabalina ova se nuspojava može povući.

Liječenje centralne neuropatske boli uzrokovane ozljedom leđne moždine

U liječenju centralne neuropatske boli uzrokovane ozljedom leđne moždine zabilježena je povećana incidencija nuspojava općenito te nuspojava središnjeg živčanog sustava, a osobito somnolencije. To se može pripisati zbrojnom učinku zbog popratnih lijekova (npr. spazmolitika) potrebnih za tu bolest, na što treba misliti prilikom propisivanja pregabalina u ovom stanju.

Suicidalne ideje i ponašanje

Suicidalne ideje i ponašanje prijavljeni su u bolesnika liječenih antiepilepticima u različitim indikacijama. Meta-analiza randomiziranih placebom kontroliranih ispitivanja antiepileptika ukazala je i na malo povećan rizik od suicidalnih ideja i ponašanja. Mehanizam ovog rizika nije poznat, a dostupni podaci ne isključuju mogućnost povećanog rizika i za pregabalin.

Stoga bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili eventualni znakovi suicidalnih ideja i ponašanja te razmotriti primjenu odgovarajuće terapije. Bolesnicima (i njihovim njegovateljima) treba savjetovati da zatraže medicinsku pomoć ako se pojave znakovi suicidalnih ideja ili ponašanja.

Oslabljena funkcija donjeg dijela gastrointestinalnog trakta

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su događaji povezani s oslabljenom funkcijom donjeg dijela gastrointestinalnog trakta (npr. opstrukcija crijeva, paralitički ileus, konstipacija) kada se pregabalin primjenjivao istodobno s lijekovima koji mogu izazvati konstipaciju, kao što su opioidni analgetici. Kada se pregabalin primjenjuje u kombinaciji s opioidima, može se razmisliti o mjerama za sprečavanje konstipacije (osobito u žena i starijih bolesnika).

Pogrešna primjena, potencijal za zlouporabu ili ovisnost

Prijavljeni su slučajevi pogrešne primjene, zlouporabe lijeka i ovisnosti o lijeku. Potreban je oprez kod primjene lijeka u bolesnika s anamnezom zlouporabe sredstava ovisnosti te takve bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili simptomi pogrešne primjene, zlouporabe ili ovisnosti o pregabalinu (prijavljeni su slučajevi razvoja tolerancije, povećanja doze i kompulzivnog traženja lijeka).

Encefalopatija

Prijavljeni su slučajevi encefalopatije, uglavnom u bolesnika s postojećim stanjima koja mogu izazvati encefalopatiju.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da se pregabalin pretežno izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku, da je u čovjeka podložan zanemarivom metabolizmu (< 2% doze pronađe se u mokraći u obliku metabolita), da ne inhibira metabolizam lijekova *in vitro* i ne veže se za proteine u plazmi, nije vjerojatno da će izazivati ili ulaziti u farmakokinetičke interakcije.

Ispitivanja in vivo i analiza populacijske farmakokinetike

Sukladno tome, u ispitivanjima *in vivo* nisu opažene klinički značajne farmakokinetičke interakcije između pregabalina i fenitoina, karbamazepina, valproične kiseline, lamotrigina, gabapentina, lorazepama, oksikodona ili etanola. Analiza populacijske farmakokinetike pokazala je da oralni antidiabetici, diuretici, inzulin, fenobarbital, tiagabin i topirammat nemaju klinički značajnog učinka na klirens pregabalina.

Oralni kontraceptivi, noretisteron i/ili etinilestradiol

Istodobna primjena pregabalina s oralnim kontraceptivima noretisteronom i/ili etinilestradiolom ne utječe na farmakokinetiku niti jednog od tih lijekova u stanju dinamičke ravnoteže.

Lijekovi koji utječu na središnji živčani sustav

Pregabalin može pojačati učinke etanola i lorazepama. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima primjena višekratnih peroralnih doza pregabalina istodobno s oksikodonom, lorazepamom ili etanolom nije izazvala klinički važne učinke na disanje. Nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika koji su uzimali pregabalin i druge depresore središnjeg živčanog sustava (SŽS) prijavljeni su zatajenje disanja i koma. Čini se da pregabalin dodatno pridonosi oksikodonom uzrokovanom oštećenju kognitivne i grube motoričke funkcije.

Interakcije u starijih osoba

Nisu provedena specifična ispitivanja farmakodinamičkih interakcija u starijih dobrovoljaca. Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi / kontracepcija u muškaraca i žena

Budući da potencijalan rizik za ljude nije poznat, žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju.

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni pregabalina u trudnica.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Nije poznat potencijalan rizik za ljude.

Pregabalin Mylan se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako to nije neophodno (ako korist liječenja za majku jasno nadilazi mogući rizik za plod).

Dojenje

Pregabalin se izlučuje u majčino mlijeko (vidjeti dio 5.2). Učinak pregabalina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje pregabalinom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o učincima pregabalina na plodnost žena.

U kliničkom ispitivanju u kojemu se procjenjivao učinak pregabalina na pokretljivost spermija, zdravi su muški ispitanici bili izloženi pregabalinu u dozi od 600 mg na dan. Nakon 3 mjeseca liječenja nije bilo utjecaja na pokretljivost spermija.

Istraživanje plodnosti na ženama štakora pokazalo je štetne učinke na reprodukciju. Istraživanja plodnosti na mužjacima štakora pokazala su štetne učinke na reprodukciju i razvoj. Klinički značaj ovih nalaza nije poznat (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Pregabalin Mylan može malo ili umjereno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa

strojevima. Pregabalin Mylan može izazvati omaglicu i somnolenciju te tako utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Bolesnicima se savjetuje da ne voze, ne rukuju složenim strojevima i ne poduzimaju druge potencijalno opasne aktivnosti dok se ne utvrdi utječe li ovaj lijek na njihovu sposobnost da to čine.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Kliničkim programom ispitivanja pregabalina obuhvaćeno je više od 8900 bolesnika izloženih pregabalinu, od kojih je više od 5600 bilo uključeno u dvostruko slijepa, placebo kontrolirana ispitivanja. Najčešće prijavljene nuspojave bile su omaglica i somnolencija. Nuspojave su obično bile blagog do umjerenog intenziteta. U svim je kontroliranim kliničkim ispitivanjima udio bolesnika koji su prekinuli liječenje zbog nuspojava iznosio 12% među bolesnicima koji su primali pregabalin te 5% među bolesnicima koji su primali placebo. Najčešće nuspojave zbog kojih je prekinuto liječenje u skupinama koje su primale pregabalin bile su omaglica i somnolencija.

Tablični popis nuspojava

U Tablici 2. ispod, sve nuspojave koje su se javile s većom incidencijom u odnosu na placebo i u više od jednog bolesnika popisane prema organskim sustavima i učestalosti pojavljivanja (vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Navedene nuspojave mogu biti povezane i s osnovnom bolešću i/ili istodobno primijenjenim lijekovima.

U liječenju centralne neuropatske boli uzrokovane ozljedom leđne moždine zabilježena je povećana incidencija nuspojava općenito te nuspojava SŽS-a, a osobito somnolencije (vidjeti dio 4.4).

Dodatne nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet u Tablici ispod su navedene kurzivom.

Tablica 2. Nuspojave pregabalina

Organski sustav	Nuspojava
Infekcije i infestacije	
Često	nazofaringitis
Poremećaji krvi i limfnog sustava	
Manje često	neutropenija
Poremećaji imunološkog sustava	
Manje često	<i>preosjetljivost</i>
Rijetko	<i>angioedem, alergijska reakcija</i>
Poremećaji metabolizma i prehrane	
Često	pojačan tek
Manje često	anoreksija, hipoglikemija
Psihijatrijski poremećaji	
Često	euforično raspoloženje, konfuzija, razdražljivost, dezorijentacija, nesanica, smanjen libido
Manje često	halucinacije, napad panike, nemir, agitacija, depresija, depresivno raspoloženje, povišeno raspoloženje, <i>agresija</i> , promjene raspoloženja, depersonalizacija, poteškoće u pronalaženju riječi, neuobičajeni snovi, pojačan libido, anorgazmija, apatija
Rijetko	dezinhibicija
Poremećaji živčanog sustava	
Vrlo često	omaglica, somnolencija, glavobolja

Organski sustav	Nuspojava
Često	ataksija, poremećaj koordinacije, tremor, dizartrija, amnezija, poremećaj pamćenja, poremećaj pažnje, parestezija, hipoestezija, sedacija, poremećaj ravnoteže, letargija
Manje često	sinkopa, stupor, mioklonus, <i>gubitak svijesti</i> , psihomotorička hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omaglica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivni poremećaj, <i>slabljenje mentalnih sposobnosti</i> , poremećaj govora, hiporefleksija, hiperestezija, osjećaj žarenja, ageuzija, <i>malaksalost</i>
Rijetko	<i>konvulzije</i> , parosmija, hipokinezija, disgrafija
Poremećaji oka	
Često	zamagljen vid, diplopija
Manje često	gubitak perifernog vida, poremećaj vida, oticanje oka, suženje vidnog polja, smanjena oštrina vida, bol u oku, astenopija, fotopsija, suho oko, pojačano suženje, iritacija oka
Rijetko	<i>gubitak vida</i> , <i>keratitis</i> oscilopsija, promjena percepcije dubine, midrijaza, strabizam, osjećaj svjetline pri gledanju
Poremećaji uha i labirinta	
Često	vertoglavica
Manje često	hiperakuzija
Srčani poremećaji	
Manje često	tahikardija, atrioventrikularni blok prvog stupnja, sinusna bradikardija, <i>kongestivno zatajenje srca</i>
Rijetko	<i>produljenje QT-intervalu</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija
Krvožilni poremećaji	
Manje često	hipotenzija, hipertenzija, navale vrućine, navale crvenila, hladnoća perifernih dijelova tijela
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
Manje često	dispneja, epistaksa, kašalj, kongestija nosa, rinitis, hrkanje, suhoća nosa
Rijetko	<i>edem pluća</i> , stezanje u grlu
Poremećaji probavnog sustava	
Često	povraćanje, <i>mučnina</i> , konstipacija, <i>proljevi</i> , flatulencija, distenzija abdomena, suha usta
Manje često	gastroezofagealna refluksna bolest, hipersekrecija sline, oralna hipoestezija
Rijetko	ascites, pankreatitis, <i>otečen jezik</i> , disfagija
Poremećaji jetre i žuči	
Manje često	povišene vrijednosti jetrenih enzima*
Rijetko	žutica
Vrlo rijetko	zatajenje jetre, hepatitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Manje često	papularni osip, urtikarija, hiperhidroza, <i>svrbež</i>
Rijetko	<i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladan znoj
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	
Često	grčevi u mišićima, artralgijska, bol u leđima, bol u udovima, cervikalni spazam
Manje često	oticanje zglobova, mialgija, trzanje mišića, bol u vratu, ukočenost mišića
Rijetko	rabdomioliza
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	
Manje često	inkontinencija mokraće, dizurija
Rijetko	zatajenje bubrega, oligurija, <i>retencija mokraće</i>
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	
Često	erektilna disfunkcija
Manje često	seksualna disfunkcija, odgođena ejakulacija, dismenoreja, bol u dojci
Rijetko	amenoreja, iscjedak iz dojke, povećanje dojki, <i>ginekomastija</i>

Organski sustav	Nuspojava
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Često	periferni edem, edem, neuobičajen hod, pad, osjećaj pijanosti, neuobičajeno osjećanje, umor
Manje često	generalizirani edem, <i>edem lica</i> , stezanje u prsištu, bol, pireksija, žeđ, zimica, astenija
Pretrage	
Često	porast tjelesne težine
Manje često	povećanje kreatin fosfokinaze u krvi, povećanje glukoze u krvi, smanjenje broja trombocita, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi, smanjenje tjelesne težine
Rijetko	smanjenje broja bijelih krvnih stanica

*povećanje alanin aminotransferaze (ALT) i aspartat aminotransferaze (AST).

Nakon prekida kratkotrajnog i dugotrajnog liječenja pregabalinom u nekih su bolesnika opaženi simptomi ustezanja. Zabilježene su sljedeće reakcije: nesаница, glavobolja, mučnina, anksioznost, proljev, sindrom nalik gripi, konvulzije, nervoza, depresija, bol, hiperhidroza, omaglica koji upućuju na fizičku ovisnost. Bolesnika o tome treba obavijestiti na početku liječenja.

Što se tiče prekida dugotrajnog liječenja pregabalinom, podatci upućuju da incidencija i težina simptoma ustezanja mogu biti povezani s dozom.

Pedijatrijska populacija

Sigurnosni profil pregabalina zabilježen u tri pedijatrijska ispitivanja u bolesnika s parcijalnim napadajima sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje (12-tjedno ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika s parcijalnim napadajima, n=295, ispitivanje farmakokinetike i podnošljivosti, n=65 i jednogodišnje otvoreno ispitivanje praćenja sigurnosti, n=54) bio je sličan onome zapaženom u ispitivanjima u odraslih bolesnika s epilepsijom. Najčešći štetni događaji zabilježeni u 12-tjednom ispitivanju liječenja pregabalinom bili su somnolencija, pireksija, infekcija gornjih dišnih putova, povećani apetit, povećanje tjelesne težine i nazofaringitis (vidjeti dijelove 4.2, 5.1 i 5.2).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Nakon stavljanja lijeka u promet najčešće prijavljene nuspojave kod predoziranja pregabalinom uključuju somnolenciju, stanje konfuzije, agitaciju i nemir. Prijavljeni su također i napadaji.

U rijetkim prilikama prijavljeni su slučajevi kome.

Zbrinjavanje

Liječenje predoziranja pregabalinom mora obuhvatiti opće potporne mjere, a po potrebi može uključivati i hemodijalizu (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antiepileptici, ostali antiepileptici; ATK oznaka: N03AX16

Djelatna tvar je pregabalin, analog gama-aminomaslačne kiseline [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoična kiselina].

Mehanizam djelovanja

Pregabalin se veže na pomoćnu podjedinicu ($\alpha_2\text{-}\delta$ protein) na električni napon osjetljivih kalcijevih kanala u središnjem živčanom sustavu.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Neuropatska bol

Djelotvornost je dokazana u ispitivanjima u dijabetičkoj neuropatiji, postherpetičkoj neuralgiji i ozljedama leđne moždine. Nije ispitivana djelotvornost u drugim modelima neuropatske boli.

Pregabalin je ispitan u 10 kontroliranih kliničkih ispitivanja u trajanju do 13 tjedana s režimom doziranja dva puta na dan, odnosno do 8 tjedana s režimom doziranja tri puta na dan. Profili sigurnosti i djelotvornosti za režime doziranja dva puta na dan i tri puta na dan općenito su bili podjednaki.

U kliničkim ispitivanjima u trajanju do 12 tjedana je i kod periferne i kod centralne neuropatske boli smanjenje boli opaženo u prvom tjednu liječenja i održalo se tijekom cijelog trajanja liječenja.

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima u perifernoj neuropatskoj boli je u 35% bolesnika liječenih pregabalinom i 18% bolesnika koji su primali placebo zabilježeno 50%-tno poboljšanje rezultata procjene boli. Među bolesnicima u kojih se nije javila somnolencija takvo je poboljšanje zabilježeno u 33% bolesnika liječenih pregabalinom te 18% bolesnika koji su primali placebo. Među bolesnicima u kojih se javila somnolencija, udio onih koji su odgovorili na liječenje iznosio je 48% u skupini koja je primala pregabalin te 16% u skupini koja je primala placebo.

U kontroliranom kliničkom ispitivanju u centralnoj neuropatskoj boli je u 22% bolesnika liječenih pregabalinom i 7% bolesnika koji su primali placebo zabilježeno 50%-tno poboljšanje rezultata procjene boli.

Epilepsija

Dodatna terapija

Pregabalin je ispitan u 3 kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od 12 tjedana, s režimom doziranja dva puta na dan ili tri puta na dan. Profili sigurnosti i djelotvornosti za režime doziranja dva puta na dan i tri puta na dan općenito su bili podjednaki.

Smanjenje učestalosti napadaja opaženo je u prvom tjednu liječenja.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost i sigurnost pregabalina kao dodatne terapije za epilepsiju u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 12 godina i adolescenata nisu ustanovljene. Štetni događaji zapaženi u ispitivanju farmakokinetike i podnošljivosti koje je uključivalo bolesnike u dobi od 3 mjeseca do 16 godina starosti (n=65) s parcijalnim napadajima bili su slični onima zapaženima u odraslih. Rezultati 12-tjednog placebom kontroliranog ispitivanja koje je provedeno u 295 pedijatrijskih bolesnika u dobi od 4 do 16 godina radi procjene djelotvornosti i sigurnosti pregabalina kao dodatne terapije za liječenje parcijalnih napadaja i jednogodišnjeg otvorenog ispitivanja sigurnosti u 54 pedijatrijska bolesnika u dobi od 3 mjeseca do 16 godina starosti s epilepsijom ukazuju da su štetni događaji pireksije i infekcija gornjih dišnih putova zabilježeni češće nego u ispitivanjima u odraslih bolesnika s epilepsijom (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 5.2).

U 12-tjednom placebom kontroliranom ispitivanju pedijatrijski su bolesnici dobivali pregabalin u dozi od 2,5 mg/kg na dan (maksimalno 150 mg na dan), pregabalin 10 mg/kg na dan (maksimalno 600 mg na dan) ili placebo. Najmanje 50%-tno smanjenje parcijalnih napadaja od početka ispitivanja imalo je 40,6% ispitanika liječenih pregabalinom u dozi od 10 mg/kg na dan ($p=0,0068$ naspram placeba), 29,1% ispitanika liječenih pregabalinom u dozi od 2,5 mg/kg na dan ($p=0,2600$ naspram placeba) i 22,6% onih koji su primali placebo

Monoterapija (novodijagnosticirani bolesnici)

Pregabalin je ispitan u jednom kontroliranom kliničkom ispitivanju u trajanju od 56 tjedana, s režimom doziranja dva puta na dan. Pregabalin nije pokazao neinferiornost u odnosu na lamotrigin s obzirom na mjeru ishoda: postizanje 6-mjesečnog razdoblja bez napadaja. Sigurnost i podnošljivost pregabalina i lamotrigina bile su podjednake.

Generalizirani anksiozni poremećaj

Pregabalin je ispitan u 6 kontroliranih ispitivanja u trajanju od 4-6 tjedana, u 8-tjednom ispitivanju u starijih osoba te u dugoročnom ispitivanju prevencije relapsa s dvostruko slijepom fazom prevencije relapsa u trajanju od 6 mjeseci.

Ublažavanje simptoma GAP-a prema Hamiltonovoj ocjenskoj ljestvici za anksioznost (engl. *Hamilton Anxiety Rating Scale*, HAM-A) opaženo je u prvom tjednu liječenja.

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima (u trajanju od 4-8 tjedana) u 52% bolesnika liječenih pregabalinom te 38% bolesnika koji su primali placebo je na kraju ispitivanja zabilježeno najmanje 50%-tno poboljšanje ukupnog rezultata na HAM-A ljestvici u odnosu na početne vrijednosti.

U kontroliranim ispitivanjima zamagljen vid je prijavio veći udio bolesnika liječenih pregabalinom nego bolesnika koji su primali placebo. Te su se smetnje u većini slučajeva povukle s nastavkom terapije. Oftalmološke pretrage (uključujući mjerenje oštine vida, formalno ispitivanje vidnog polja i fundoskopski pregled nakon širenja zjenica) su u sklopu kontroliranih kliničkih ispitivanja provedene u više od 3600 bolesnika. Među tim je bolesnicima oština vida bila smanjena u 6,5% bolesnika liječenih pregabalinom i 4,8% onih koji su primali placebo. Promjene vidnog polja utvrđene su u 12,4% bolesnika liječenih pregabalinom i 11,7% bolesnika koji su primali placebo. Promjene očne pozadine opažene su u 1,7% bolesnika liječenih pregabalinom i 2,1% bolesnika koji su primali placebo.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetika pregabalina u stanju dinamičke ravnoteže slična je u zdravih dobrovoljaca, bolesnika s epilepsijom koji uzimaju antiepileptike i bolesnika s kroničnom boli.

Apsorpcija

Pregabalin se brzo apsorbira kad se primijeni natašte, a vršne koncentracije u plazmi postižu se jedan sat nakon primjene jedne ili višestrukih doza. Procjenjuje se da bioraspoloživost peroralno primijenjenog pregabalina iznosi $\geq 90\%$ i ne ovisi o dozi. Nakon ponovljene se primjene stanje dinamičke ravnoteže postiže za 24 do 48 sati. Brzina apsorpcije pregabalina smanjuje se kada se lijek primjenjuje s hranom, što dovodi do smanjenja C_{max} za približno 25-30%, dok je t_{max} odgođen na približno 2,5 sata. Međutim, primjena pregabalina s hranom nema klinički značajnog učinka na opseg apsorpcije pregabalina.

Distribucija

U pretkliničkim se istraživanjima pokazalo da pregabalin prolazi kroz krvno-moždanu barijeru u miševa, štakora i majmuna. Pregabalin prolazi kroz placentu u štakora te je prisutan u mlijeku štakorica u laktaciji. Prividan volumen raspodjele pregabalina nakon peroralne primjene u ljudi iznosi približno 0,56 l/kg. Pregabalin se ne veže za proteine u plazmi.

Biotransformacija

Metabolizam pregabalina u ljudi je zanemariv. Nakon primjene doze radioaktivno označenog pregabalina oko 98% radioaktivnosti ustanovljene u mokraći bio je nepromijenjen pregabalin. N-metilirani derivat pregabalina, glavni metabolit pregabalina ustanovljen u mokraći, činio je 0,9% doze. U nekliničkim istraživanjima nije bilo znakova racemizacije S-enantiomera pregabalina u R-enantiomer.

Eliminacija

Pregabalin se iz sustavne cirkulacije primarno odstranjuje izlučivanjem nepromijenjenog lijeka putem bubrega.

Prosječno poluvrijeme eliminacije pregabalina iznosi 6,3 sata. Klirens pregabalina iz plazme i bubrežni klirens upravo su razmjerni klirensu kreatinina (vidjeti dio 5.2, Oštećenje bubrega).

Potrebno je prilagoditi dozu u bolesnika čija je bubrežna funkcija smanjena ili se liječe hemodijalizom (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika pregabalina je linearna u preporučenom rasponu dnevnih doza. Razlike u farmakokinetici pregabalina od osobe do osobe su male (< 20%). Farmakokinetika višestrukih doza može se predvidjeti iz podataka o farmakokinetici jedne doze. Stoga nije potrebno rutinski kontrolirati koncentracije pregabalina u plazmi.

Spol

Klinička ispitivanja pokazuju da spol nema klinički značajnog utjecaja na koncentracije pregabalina u plazmi.

Oštećenje bubrega

Klirens pregabalina upravo je razmjernan klirensu kreatinina. Nadalje, pregabalin se iz plazme djelotvorno uklanja hemodijalizom (nakon četverosatne hemodijalize koncentracije pregabalina u plazmi smanjuju se za približno 50%). Budući da je eliminacija putem bubrega glavni put eliminacije, bolesnicima s oštećenjem bubrega potrebno je smanjiti dozu te dati dopunsku dozu nakon hemodijalize (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

Oštećenje jetre

Nisu provedena specifična farmakokinetička ispitivanja u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije. Budući da metabolizam pregabalina nije značajan te da se pretežno izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku, nije vjerojatno da će oštećenje jetrene funkcije značajno promijeniti koncentracije pregabalina u plazmi.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika pregabalina procijenjena je u pedijatrijskih bolesnika s epilepsijom (dobne skupine: od 1 do 23 mjeseca, od 2 do 6 godina, od 7 do 11 godina i od 12 do 16 godina) pri razinama doza od 2,5, 5, 10 i 15 mg/kg/dan u ispitivanju farmakokinetike i podnošljivosti.

Nakon peroralne primjene pregabalina u pedijatrijskih bolesnika natašte, vrijeme do vršne koncentracije u plazmi bilo je općenito slično u svim dobnim skupinama, a nastupila je 0,5 do 2 sata nakon doze.

Parametri C_{max} i AUC pregabalina povećavali su se linearno s povećanjem doze unutar svake dobne skupine. AUC je bio niži za 30% u pedijatrijskih bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 30 kg zbog povećanog klirensa prilagođenog tjelesnoj težini od 43% za te bolesnike u odnosu na bolesnike s tjelesnom težinom ≥ 30 kg.

Terminalni poluvijek pregabalina bio je prosječno 3 do 4 sata u pedijatrijskih bolesnika u dobi do 6 godina, a 4 do 6 sati u onih dobi od 7 godina ili starijih.

Populacijska farmakokinetička analiza pokazala je da je klirens kreatinina bio značajna kovarijabla peroralnog klirensa pregabalina, tjelesna težina bila je značajna kovarijabla prividnog peroralnog volumena distribucije pregabalina, a ti su odnosi bili slični kod pedijatrijskih i odraslih bolesnika.

Farmakokinetika pregabalina u bolesnika mlađih od 3 mjeseca nije ispitana (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 5.1).

Starije osobe

Klirens pregabalina smanjuje se starenjem. To smanjenje peroralnog klirensa pregabalina u skladu je sa smanjenjem klirensa kreatinina povezanim s rastućom dobi. U bolesnika čija je bubrežna funkcija oslabljena zbog starije dobi možda će biti potrebno smanjiti dozu pregabalina (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

Majke koje doje

Farmakokinetika pregabalina u dozi od 150 mg svakih 12 sati (dnevna doza od 300 mg) ispitana je u 10 dojilja najmanje 12 tjedana nakon poroda. Dojenje nije utjecalo ili je zanemarivo utjecalo na farmakokinetiku pregabalina. Pregabalin se izlučivao u majčino mlijeko u prosječnim koncentracijama stanja dinamičke ravnoteže koje su iznosile otprilike 76% onih u majčinoj plazmi. Procijenjena doza koju bi dojenče dobivalo iz mlijeka (uzimajući u obzir srednju konzumaciju mlijeka od oko 150 ml/kg/dan) žene koja prima 300 mg/dan ili maksimalnu dozu od 600 mg/dan iznosila bi 0,31 odnosno 0,62 mg/kg/dan. Te procijenjene doze iznose otprilike 7% ukupne dnevne majčine doze na osnovi mg/kg.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U konvencionalnim ispitivanjima sigurnosne farmakologije na životinjama pregabalin se dobro podnosio u dozama značajnima za kliničku primjenu. U ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza na štakorima i majmunima nisu opaženi učinci na SŽS, uključujući hipoaktivnost, hiperaktivnost i ataksiju. Povećana incidencija atrofije mrežnice, uobičajene u starijih albino štakora, opažena je nakon dugotrajne izloženosti pregabalinu ≥ 5 puta veće od prosječne izloženosti u ljudi kod primjene najviše preporučene kliničke doze.

Pregabalin se nije pokazao teratogenim u miševa, štakora i kunića. Fetotoksičnost je u štakora i kunića nastupila samo pri izloženosti dovoljno većoj od izloženosti u ljudi. U ispitivanjima prenatalne/postnatalne toksičnosti pregabalin je izazvao razvojnu toksičnost za mladunčad štakora pri razini izloženosti > 2 puta većoj od maksimalne preporučene izloženosti u ljudi.

Štetni učinci na plodnost mužjaka i ženki štakora opaženi su samo pri izloženosti dovoljno većoj od terapijske izloženosti. Štetni učinci na spolne organe mužjaka i obilježja sperme bili su reverzibilni, a javljali su se samo pri izloženosti dovoljno većoj od terapijske, ili su bili povezani sa spontanom degenerativnim procesima na spolnim organima mužjaka štakora. Stoga se smatra da ti učinci imaju malen ili nikakav značaj za kliničku primjenu.

Na temelju rezultata niza testova *in vitro* i *in vivo*, pregabalin nije genotoksičan.

Provedena su dvogodišnja ispitivanja kancerogenosti pregabalina na štakorima i miševima. U štakora nisu opaženi tumori pri izloženosti do 24 puta većoj od prosječne izloženosti u ljudi kod primjene najviše preporučene kliničke doze od 600 mg na dan. U miševa nije utvrđena povećana incidencija tumora pri izloženosti sličnoj prosječnoj izloženosti u ljudi, ali je pri većoj izloženosti opažena povećana incidencija hemangiosarkoma. Negenotoksičan mehanizam pregabalinom potaknutog nastanka tumora u miševa uključuje promjene trombocita te s time povezanu proliferaciju endotelnih stanica. Takve promjene trombocita nisu prisutne u štakora, a na temelju podataka iz kratkoročne i ograničenih podataka iz dugoročne kliničke primjene, niti u ljudi. Nema dokaza koji bi ukazivali na posljedičan rizik za ljude.

U mladim se štakora vrste toksičnosti kvalitativno ne razlikuju od onih opaženih u odraslih jedinki. Ipak, mladi su štakori osjetljiviji. Pri terapijskoj izloženosti zabilježeni su klinički znakovi učinka na SŽS u smislu hiperaktivnosti i bruksizma te neke promjene u rastu (prolazna supresija porasta tjelesne mase). Učinci na estrusni ciklus opaženi su pri izloženosti 5 puta većoj od terapijske izloženosti u ljudi. U mladim je štakora nakon 1-2 tjedna izloženosti > 2 puta većoj od terapijske izloženosti u ljudi opažena umanjena reakcija straha na akustične podražaje. Devet tjedana nakon izloženosti taj se učinak više nije mogao opaziti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsula

hidroksipropilceluloza
kukuruzni škrob
talk

Ovojnica kapsule

željezov oksid, žuti (E172)
titanijev dioksid (E171)
eritrozin (E127)
želatina
natrijev laurilsulfat

Tinta za označavanje

šelak
željezov oksid, crni (E172)
Macrogol
otopina amonijaka, koncentrirana
kalijev hidroksid

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 21, 56, 84 i 100 tvrdih kapsula.
PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja djeljiva na jedinične doze koja sadrže 56 x 1, 84 x 1 i 100 x 1 tvrdu kapsulu.

Pregabalin Mylan 50 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 21, 56, 84 i 100 tvrdih kapsula.
PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja djeljiva na jedinične doze koja sadrže 84 x 1 i 100 x 1 tvrdu kapsulu.

Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 56 i 100 tvrdih kapsula.
PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja djeljiva na jedinične doze koja sadrže 14 x 1, 56 x 1 i 100 x 1 tvrdu kapsulu.
Boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži 200 tvrdih kapsula.

Pregabalin Mylan 100 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 21, 84 i 100 tvrdih kapsula.
PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja djeljiva na jedinične doze koja sadrže 84 x 1 i 100 x 1 tvrdu kapsulu.

Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 56 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja djeljiva na jedinične doze koja sadrže 14 x 1, 56 x 1 i 100 x 1 tvrdu kapsulu.

Boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži 200 tvrdih kapsula.

Pregabalin Mylan 200 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 21, 84 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja djeljiva na jedinične doze koja sadrže 84 x 1 i 100 x 1 tvrdu kapsulu.

Pregabalin Mylan 225 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 56 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja djeljiva na jedinične doze koja sadrže 56 x 1 i 100 x 1 tvrdu kapsulu.

Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 56 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja djeljiva na jedinične doze koja sadrže 56 x 1 i 100 x 1 tvrdu kapsulu.

Boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži 200 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. lipanj 2015.
Datum posljednje obnove odobrenja: DDMMYY

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Mađarska

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

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

PRILOG III.
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrda kapsula

14 tvrdih kapsula
21 tvrda kapsula
56 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Mylan 25 mg

17. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan S.A.S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 50 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrda kapsula

14 tvrdih kapsula
21 tvrda kapsula
56 tvrdih kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

..

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Mylan 50 mg

17. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 50 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan S.A.S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA BLISTER I BOCU

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrda kapsula

14 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
100 tvrdih kapsula
200 tvrdih kapsula
14 x 1 tvrda kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Blister: čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Boca: čuvati bocu dobro zatvorenom radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Mylan 75 mg

17. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan S.A.S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA BOCI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrde kapsule.

200 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

čuvati bočicu dobro zatvorenom radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/997/022

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

<Samo za višeslojne naljepnice>
'Odljepiti ovdje'

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 100 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 100 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrda kapsula

21 tvrda kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan 100 mg

17. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 100 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan S.A.S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA BLISTER I BOCU

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrda kapsula

14 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
100 tvrdih kapsula
200 tvrdih kapsula
14 x 1 tvrda kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Blister: čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Boca: čuvati bocu dobro zatvorenom radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pregabalin Mylan 150 mg

17. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan S.A.S

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA BOCI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrde kapsule.

200 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati bočicu dobro zatvorenom radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/997/034

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

<Samo za višeslojne naljepnice>
'Odljepiti ovdje'

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 200 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrda kapsula

21 tvrda kapsula
84 tvrde kapsule
100 tvrdih kapsula
84 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan 200 mg

17. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 200 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan S.A.S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 225 mg tvrde kapsule
Pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 225 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapsula, tvrda

14 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
100 tvrdih kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan 225 mg

17. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 225 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan S.A.S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA ZA BLISTER I BOCU

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrda kapsula

14 tvrdih kapsula
56 tvrdih kapsula
100 tvrdih kapsula
200 tvrdih kapsula
56 x 1 tvrda kapsula
100 x 1 tvrda kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Blister: čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Boca: čuvati bocu dobro zatvorenom radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČINIZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan 300 mg

17. JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mylan S.A.S

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA BOCI

1. NAZIV LIJEKA

Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tvrde kapsule.

200 tvrdih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati bočicu dobro zatvorenom radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/15/997/050

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

<Samo za višeslojne naljepnice>
'Odljepiti ovdje'

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 50 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 100 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 200 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 225 mg tvrde kapsule
Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule
pregabalin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pregabalin Mylan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Mylan
3. Kako uzimati Pregabalin Mylan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pregabalin Mylan
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je Pregabalin Mylan i za što se koristi

Pregabalin Mylan sadrži djelatnu tvar pregabalin koja spada u skupinu lijekova koji se upotrebljavaju za liječenje epilepsije, neuropatske boli i generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

Periferna i centralna neuropatska bol: Pregabalin Mylan se koristi za liječenje dugotrajne boli uzrokovane oštećenjem živaca. Perifernu neuropatsku bol mogu uzrokovati različite bolesti, primjerice šećerna bolest ili herpes zoster. Osjet bola može se opisati kao vrućina, žarenje, pulsirajuća bol, siječavajuća bol, probadanje, oštra bol, grčevi, stalna tupa bol, trnci, utrnulost, bockanje. Periferna i centralna neuropatska bol mogu biti povezane i s promjenama raspoloženja, poremećajem spavanja te umorom (iscrpljenošću), a mogu utjecati na tjelesno i socijalno funkcioniranje i ukupnu kvalitetu života.

Epilepsija: Pregabalin Mylan se koristi za liječenje nekih oblika epilepsije (parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije) u odraslih osoba. Liječnik će Vam propisati lijek Pregabalin Mylan za liječenje epilepsije kada lijekovi koje ste do sada uzimali bolest ne drže pod kontrolom. Lijek Pregabalin Mylan morate uzimati kao dodatak postojećim lijekovima. Pregabalin Mylan nije namijenjen za samostalnu primjenu, nego se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

Generalizirani anksiozni poremećaj: Pregabalin Mylan se koristi za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP). Simptomi GAP-a su dugotrajna prekomjerna tjeskoba i zabrinutost koje je teško kontrolirati. GAP može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo

iscrpljivanje (umaranje), poteškoće s koncentracijom ili prisjećanjem, razdražljivost, napetost mišića ili poremećaj spavanja. To se razlikuje od stresa i napetosti u svakodnevnom životu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Mylan

Nemojte uzimati Pregabalin Mylan

- Ako ste alergični na pregabalin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pregabalin Mylan.

- Neki bolesnici koji su uzimali lijek Pregabalin Mylan prijavili su simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i prošireni osip kože. Ako se pojavi neka od tih reakcija, morate se odmah javiti svom liječniku.
- Liječenje lijekom Pregabalin Mylan povezuje se s pojavom omaglice i pospanosti, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijih bolesnika. Stoga, morate biti oprezni dok se ne naviknete na sve moguće učinke lijeka.
- Pregabalin Mylan može uzrokovati zamagljen vid, gubitak vida ili druge promjene vida, od kojih su mnoge privremene. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene vida.
- Nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobiju na težini dok uzimaju pregabalin će možda trebati promijeniti terapiju lijekovima protiv šećerne bolesti.
- Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti teže kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.
- U nekih je bolesnika pri uzimanju lijeka Pregabalin Mylan prijavljeno zatajenje srca; radilo se uglavnom o starijim bolesnicima s postojećim bolestima srca i krvožilja. **Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste bolovali od neke bolesti srca.**
- U nekih je bolesnika pri uzimanju lijeka Pregabalin Mylan prijavljeno zatajenje bubrega. Ako tijekom uzimanja lijeka Pregabalin Mylan primijetite da manje mokrite, morate o tome obavijestiti svog liječnika jer se prekidom primjene lijeka to može poboljšati.
- Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je Pregabalin Mylan razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli, odmah se javite svom liječniku.
- Kada se Pregabalin Mylan uzima s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su neke vrste lijekova protiv bolova), moguće je da se pojave probavne tegobe (primjerice zatvor, blokada ili paraliza crijeva). Obavijestite svog liječnika ako imate zatvor, pogotovo ako ste skloni toj tegobi.
- Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste imali problema s alkoholizmom, zlouporabom lijekova ili ovisnošću. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.
- Za vrijeme uzimanja ili nedugo nakon prestanka uzimanja lijeka Pregabalin Mylan prijavljene su konvulzije. Ako doživite konvulzije, odmah se javite liječniku.

- Prijavljeno je smanjenje moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali lijek Pregabalin Mylan, a bolovali su i od drugih bolesti. Obavijestite svog liječnika ako ste bolovali od neke ozbiljne bolesti, uključujući bolesti jetre ili bubrega.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata (mladih od 18 godina) nisu ustanovljene te stoga pregabalin ne treba koristiti u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Pregabalin Mylan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pregabalin Mylan i neki drugi lijekovi mogu djelovati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima s nekim drugim lijekovima, Pregabalin Mylan može pojačati nuspojave tih lijekova, uključujući zatajenje disanja i komu. Omaglica, pospanost i smanjenje koncentracije mogu se pojačati ako se Pregabalin Mylan uzima zajedno s lijekovima koji sadrže:

Oksikodon - (koristi se protiv bolova)
Lorazepam - (koristi se za liječenje tjeskobe)
Alkohol

Pregabalin Mylan se može uzimati s oralnim kontraceptivima.

Pregabalin Mylan s hranom, pićem i alkoholom

Pregabalin Mylan kapsule mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate lijek Pregabalin Mylan.

Trudnoća i dojenje

Pregabalin Mylan se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pregabalin Mylan može izazvati omaglicu, pospanost i smanjenu koncentraciju. Ne biste trebali voziti, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

3. Kako uzimati Pregabalin Mylan

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odrediti koja doza je prikladna za Vas.

Pregabalin Mylan je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

Periferna i centralna neuropatska bol, epilepsija ili generalizirani anksiozni poremećaj:

- Uzmite onoliko kapsula koliko Vam je odredio liječnik.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašoj bolesti, u pravilu će iznositi između 150 mg i 600 mg svakoga dana.
- Liječnik će Vam reći da uzmete lijek Pregabalin Mylan dva puta ili tri puta na dan. Ako lijek Pregabalin Mylan uzimate dva puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme. Ako lijek Pregabalin Mylan uzimate tri puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro, jednu dozu poslijepodne te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme.

Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka Pregabalin Mylan prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste bolesnik u starijoj dobi (iznad 65 godina), lijek Pregabalin Mylan trebate uzimati normalno, osim ako imate problema s bubrezima.

Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može propisati drugačiji raspored doziranja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cijele s vodom.

Nastavite uzimati lijek Pregabalin Mylan dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više lijeka Pregabalin Mylan nego što ste trebali

Odmah nazovite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Uzmite sa sobom kutiju ili bocu Pregabalin Mylan kapsula. Kao posljedica uzimanja previše Pregabalin Mylan kapsula možete biti pospani, zbunjeni, uznemireni ili nemirni. Prijavljeni su također i napadaji.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Pregabalin Mylan

Važno je da Pregabalin Mylan kapsule uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Mylan

Nemojte prestati uzimati lijek Pregabalin Mylan ako Vam to ne kaže liječnik. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Morate znati da nakon prekida dugotrajnog i kratkotrajnog liječenja lijekom Pregabalin Mylan mogu nastupiti određene nuspojave. One uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripu, konvulzije, nervozu, depresiju, bol, znojenje i omaglicu. Ti simptomi mogu biti češći ili ozbiljniji ako ste lijek Pregabalin Mylan uzimali dulje vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Omaglica, omamljenost, glavobolja.

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- pojačan tek
- ushićenje, smetenost, dezorijentiranost, smanjenje seksualne želje, razdražljivost
- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), poteškoće pri govoru, osjećaj trnaca, utrnulost, sedacija, letargija, nesanica, umor, neuobičajeno osjećanje
- zamagljen vid, dvoslike
- vrtoglavica, poteškoće s ravnotežom, pad
- suha usta, zatvor, povraćanje, vjetrovi, proljev, mučnina, otečen trbuh
- poteškoće s erekcijom
- oticanje tijela, uključujući udove
- osjećaj pijanosti, neuobičajen način hodanja
- porast tjelesne težine
- grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- grlobolja.

Manje česte: mogu se javiti u više do 1 na 100 osoba

- gubitak teka, gubitak tjelesne težine, niska razina šećera u krvi, visoka razina šećera u krvi
- promijenjena slika o sebi, nemir, depresija, uznemirenost, promjene raspoloženja, poteškoće u pronalaženju riječi, halucinacije, neuobičajeni snovi, napadaj panike, apatija, agresija, povišeno raspoloženje, slabljenje mentalnih sposobnosti, poteškoće pri razmišljanju, povećanje seksualne želje, tegobe sa spolnom funkcijom uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odgođena ejakulacija
- promjene vida, neuobičajeni pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida (kao da gledate kroz cijev), bljeskovi svjetla, trzajni pokreti, smanjeni refleksi, pojačana aktivnost, omaglica pri ustajanju, osjetljivost kože, gubitak osjeta okusa, osjećaj pečenja, nevoljni pokreti pri kretanju, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, pojačana osjetljivost na buku, loše osjećanje
- suhe oči, oticanje očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, nadraženost očiju
- poremećaji srčanog ritma, ubrzani puls, nizak krvni tlak, visok krvni tlak, promjene otkucaja srca, zatajenje srca
- navale crvenila, navale vrućine
- otežano disanje, suhoća nosne sluznice, začepljen nos
- pojačano stvaranje sline, žgaravica, utrnulost oko usta
- znojenje, osip, zimica, vrućica
- trzanje mišića, oticanje zglobova, ukočenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
- bol u dojka
- otežano ili bolno mokrenje, inkontinencija
- slabost, žeđ, stezanje u prsištu
- promjene u rezultatima pretraga krvi i jetre (povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi, povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj neutrofila, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi)
- preosjetljivost, oticanje lica, svrbež, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj hrkanje
- bolne mjesečnice
- hladnoća šaka i stopala.

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- neuobičajen osjet mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promijenjena percepcija dubine, osjećaj svjetline pri gledanju, gubitak vida
- proširene zjenice, ukrižene oči

- hladan znoj, stezanje u grlu, oticanje jezika
- upala gušterače
- otežano gutanje
- usporeni ili umanjeni pokreti tijela
- poteškoće pri pravilnom pisanju
- nakupljanje tekućine u trbuhu
- tekućina u plućima
- konvulzije
- promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) koje odgovaraju poremećajima srčanog ritma
- oštećenje mišića
- iscjedak iz dojke, neuobičajen rast dojki, rast dojki u muškaraca
- prekid menstrualnog ciklusa
- zatajenje bubrega, smanjen volumen mokraće, zadržavanje mokraće
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- neprilagođeno ponašanje
- alergijske reakcije (koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje obilježavaju osip, mjehurići, ljuštenje kože i bol).
- žutica (žutilo kože i bjeloočnica).

Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- zatajenje jetre
- hepatitis (upala jetre).

Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet liječnika.

Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti ozbiljnije kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave navedenog u [Dodatku V*](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pregabalin Mylan

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blister: čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Boca: čuvati bocu dobro zatvorenom radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pregabalin Mylan sadrži

Djelatna tvar je pregabalin. Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ili 300 mg pregabalina.

Drugi sastojci su: hidroksipropil celuloza, kukuruzni škrob, talk, želatina, titanijev dioksid (E171), natrijev lauril sulfat, crna tinta (koja sadrži šelak, crni željezov oksid (E172), macrogol, kalijev hidroksid i koncentriranu otopinu amonijaka), žuti željezov oksid (E172) i eritrozin (E127).

Kako Pregabalin Mylan izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrda kapsula

Pregabalin Mylan 25 mg tvrde kapsule	<p>Želatinozna kapsula tvrde ovojnice, sa svjetloružičastom neprozirnom kapićom i bijelim neprozirnim tijelom napunjena bjelićastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB25 crnom tintom na kapići i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 21, 56, 84, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima koja sadrže 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.</p>
Pregabalin Mylan 50 mg tvrde kapsule	<p>Želatinozna kapsula tvrde ovojnice s tamnoružičastom neprozirnom kapićom i bijelim neprozirnim tijelom napunjena bjelićastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB50 crnom tintom na kapići i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 21, 56, 84, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima koja sadrže 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.</p>
Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule	<p>Želatinozna kapsula tvrde ovojnice sa svjetloružičastom neprozirnom kapićom i svjetloružičastim neprozirnim tijelom napunjena bjelićastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB75 crnom tintom na kapići i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 56, 100 kapsula, perforiranim blister pakiranjima koja sadrže 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulu i bocama koje sadrže 200 kapsula..</p>
Pregabalin Mylan 100 mg tvrde kapsule	<p>Želatinozna kapsula tvrde ovojnice s tamnoružičastom neprozirnom kapićom i tamnoružičastim neprozirnim tijelom napunjena bjelićastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB100 crnom tintom na kapići i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 21, 84, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima koja sadrže 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.</p>
Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule	<p>Želatinozna kapsula tvrde ovojnice sa svjetloružičastom neprozirnom kapićom i bijelim neprozirnim tijelom napunjena bjelićastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB150 crnom tintom na kapići i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 56, 100 kapsula, perforiranim blister pakiranjima koja sadrže 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulu i bocama koje sadrže 200 kapsula.</p>
Pregabalin Mylan 200 mg tvrde kapsule	<p>Želatinozna kapsula sa svjetloružičastom neprozirnom kapićom i svjetloružičastim neprozirnim tijelom napunjena bjelićastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB200 crnom tintom na kapići i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 21, 84, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima koja sadrže 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.</p>
Pregabalin Mylan 225 mg tvrde kapsule	<p>Želatinozna kapsula s tamnoružičastom neprozirnom kapićom i tamnoružičastim neprozirnim tijelom napunjena bjelićastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB225 crnom tintom na kapići i tijelu.</p>

	Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 56, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima koja sadrže 56 x 1, 100 x 1 kapsulu.
Pregabalin Mylan 330 mg tvrde kapsule	Želatinozna kapsula tvrde boje sa svjetloružičastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom napunjena bjeličastim prahom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB300 crnom tintom na kapici i tijelu. Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 56, 100 kapsula, perforiranim blister pakiranjima koja sadrže 56 x 1, 100 x 1 kapsulu i bocama koje sadrže 200 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

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

Proizvođač:

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

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

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland
Tel: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80
(Lielbritānija)

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.