

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula

25 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula

50 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula

75 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula

100 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula

150 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula

200 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula

225 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula

300 mg pregabalin kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula

4-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB25 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula

Az 50 mg-os kapszula 3-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része sötét barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB50 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula

A 75 mg-os kapszulák 4-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB75 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula

A 100 mg-os kapszulák 3-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része sötét barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB100 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula

A 150 mg-os kapszulák 2-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB150 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula

A 200 mg-os kapszulák 1-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB200 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula

A 225 mg-os kapszulák 1-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része sötét barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB225 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula

A 300 mg-os kapszulák 0-ás méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB300 felirat van nyomtatva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Neuropátiás fájdalom

A Pregabalin Mylan perifériás és centrális neuropátiás fájdalom kezelésére ajánlott felnőtteknek.

Epilepszia

A Pregabalin Mylan szekunder generalizációval, vagy anélkül fellépő parciális rohamok adjuváns kezelésére ajánlott felnőtteknek.

Generalizált szorongás

A Pregabalin Mylan generalizált szorongás (Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére ajánlott felnőtteknek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A terápiás tartomány 150-600 mg naponta, amelyet két vagy három adagra elosztva kell bevenni.

Neuropátiás fájdalom

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag 3-7 nap múlva 300 mg-ra emelhető, és amennyiben szükség van rá, újabb 7 nap múlva a napi adag maximum 600 mg-ig tovább emelhető.

Epilepszia

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Újabb egy hét múlva a napi adag maximum 600 mg-ig emelhető.

Generalizált szorongás

A dózistartomány 150-600 mg naponta, két vagy három adagra elosztva. A kezelés szükségességét rendszeresen újra kell értékelni.

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Egy újabb hét elteltével a napi adag 450 mg-ra emelhető. A 600 mg-os maximális napi adag további egy hét múlva érhető el.

A pregabalin-kezelés felfüggesztése

A jelenlegi klinikai gyakorlat szerint, ha a pregabalin-kezelést fel kell függeszteni, akkor a javallattól függetlenül, fokozatosan, legalább egy hét alatt kell elvonni a gyógyszert (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Speciális betegcsoportok

Vesekárosodás

A pregabalin a vérkeringésből elsősorban renalis exkrécióval ürül változatlan formában. Mivel a pregabalin-clearance egyenesen arányos a kreatinin-clearance-szel (lásd 5.2 pont), beszűkült vesefunkciójú betegeknél az adag csökkentésének mértékét a kreatinin-clearance függvényében (CL_{kr}), egyénre szabva kell meghatározni, az 1. táblázatnak megfelelően, amelyet az alábbi képlet segítségével állapítottak meg:

$$CL_{kr}(\text{ml/perc}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{szérum kreatinin } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ nőbetegek esetén})$$

A pregabalint a plazmából hemodialízissel hatékonyan el lehet távolítani (4 óra alatt a gyógyszer 50%-át). Hemodializált betegekben a napi pregabalin adagot a vesefunkció alapján kell beállítani. A napi adagon felül egy kiegészítő adagot kell bevenni közvetlenül mindegyik 4 órás hemodialízis kezelés után (lásd 1. táblázat).

1. táblázat. A pregabalin adag módosítása a vesefunkció alapján

Kreatinin-clearance (CL _{kr}) (ml/perc)	Pregabalin teljes napi dózis*		Adagolási rend
	Kezdő adag (mg/nap)	Maximális adag (mg/nap)	
≥60	150	600	BID vagy TID
≥30 - <60	75	300	BID vagy TID
≥15 - <30	25-50	150	Naponta egyszer vagy BID
<15	25	75	Naponta egyszer
Kiegészítő adag hemodialízis után (mg)			
	25	100	Egy adagban ⁺

TID: napi három adagban

BID: napi két adagban

*A teljes napi dózist (mg/nap) az adagolási rendnek megfelelően kell felosztani, hogy megkapjuk a mg/adag értékeket.

⁺A kiegészítő adag, egy további adagot jelent.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Pregabalin Mylan biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők (12-17 éves korú) esetében nem igazolták.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Idősek

Idős betegek esetében szükség lehet a pregabalin adagok csökkentésére, amennyiben a beteg csökkent vesefunkcióval rendelkezik (lásd: Vesekárosodásban szenvedő betegek).

Az alkalmazás módja

A Pregabalin Mylan étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A Pregabalin Mylan csak szájon át alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Bőrreakciók

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat (SCARs), köztük Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN) jelentettek ritka előfordulással a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek. A gyógyszer rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és ezek kialakulását szorosan monitorozni kell. Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek, a pregabalin-kezelést azonnal le kell állítani, és (szükség esetén) mérlegelni kell másik terápia lehetőségét.

Diabéteszes betegek

A jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően, az olyan diabéteszes betegek esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a hypoglykaemiás gyógyszer adagolásának módosítására.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során túlérzékenységi reakciókról számoltak be, köztük angiooedémás esetekről. A pregabalin-kezelést azonnal meg kell szakítani, ha megjelennek az angiooedema tünetei, mint az arc-, a szájkörüli vagy felső légúti duzzanat.

Szédülés, aluszékonyság, eszméletvesztés, zavartság és mentális károsodás

A pregabalin-kezelés szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely a véletlen sérülések (elesés) gyakoribb előfordulásához vezethet az idősek körében. A forgalomba hozatalt követően eszméletvesztést, zavartságot és mentális károsodást jelentettek még. Ezért a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy legyenek óvatosak mindaddig, amíg meg nem ismerik a gyógyszer lehetséges hatásait.

A látással összefüggő hatások

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely az esetek többségében az adagolás folytatásakor megszűnt. A klinikai vizsgálatokban, ahol szemészeti vizsgálatot is végeztek, a látásélesség csökkenésének és a látótér eltérésnek az előfordulási gyakorisága a pregabalinnal kezelt betegeknél magasabb volt, mint a placebóval kezeltéknél. A szemfenéki elváltozások incidenciája nagyobb volt a placebóval kezelt betegeknél (lásd 5.1 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során látással összefüggő mellékhatásokról, köztük látásvesztésről, homályos látásról vagy a látásélesség egyéb változásairól is beszámoltak, melyek a legtöbb esetben átmenetiek voltak. A pregabalin elhagyása ezeknek a szemészeti tüneteknek a megszűnését vagy a javulását eredményezheti.

Veseelégtelenség

Veseelégtelenség eseteit jelentették, és néhány esetben a pregabalin alkalmazásának befejezése után ezek a mellékhatások reverzibilisnek bizonyultak.

Egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonása

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonásáról, amikor a pregabalin kiegészítő adagolásával sikerült a rohamokat megfékezni és a pregabalin monoterápia elérése a cél.

Pangásos szívelégtelenség

A forgalomba hozatalt követően néhány pregabalint szedő betegnél pangásos szívelégtelenséget jelentettek. Ezek a reakciók leginkább idős, kardiovaszkulárisan veszélyeztetett betegnél a neuropátiás fájdalom javallatban alkalmazott pregabalin-kezelés folyamán láthatók. A pregabalint óvatosan kell alkalmazni ezeknél a betegeknél. A pregabalin alkalmazásának felfüggesztésével a reakciók megszűnhetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri mellékhatások és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt. Ez a tünetek kezeléséhez szükséges egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (pl. izomrelaxánsok) additív hatásának is tulajdonítható. A pregabalin ebben az állapotban történő felírásakor ezt figyelembe kell venni.

Légzésdepresszió

Súlyos légzésdepresszióról számoltak be a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Az idősek, illetve azon betegek esetén, akik károsodott légzési funkcióval, légzőszervi vagy neurológiai betegségekkel, vesekárosodással élnek vagy egyidejűleg központi idegrendszeri depresszánsokat alkalmaznak, nagyobb lehet a kockázata annak, hogy ezt a súlyos mellékhatást tapasztalják. Ezen betegeknél szükség lehet az adag módosítására (lásd 4.2 pont).

Öngyilkossági gondolatok és magatartás

Öngyilkossági gondolatokról és magatartásról számoltak be különböző indikációkban antiepileptikus gyógyszerekkel kezelt betegeknél. Antiepileptikumokkal végzett, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok egyesített adatainak meta-analízise szintén kimutatta az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás kis mértékben megnövekedett kockázatát. Ezen kockázat mechanizmusa nem ismert. A forgalomba hozatalt követően a pregabalinnal kezelt betegeknél öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás eseteit észlelték (lásd 4.8 pont). Egy önkontrollos elrendezésű epidemiológiai vizsgálat (a kezelési időszakok és kezelés nélküli időszakok egyénenkénti összehasonlítása) alapján a pregabalinnal kezelt betegeknél megemelkedett az öngyilkossági magatartás megjelenésének és az öngyilkosság általi halálozásnak a kockázata.

A betegeknél (és a betegek gondozóinak) tanácsolni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkos magatartás jelei mutatkoznak. A betegeket meg kell figyelni az öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenésének tekintetében, és a megfelelő kezelést kell fontolóra venni. Öngyilkossági gondolatok és öngyilkos magatartás megjelenése esetén meg kell fontolni a pregabalin-kezelés felfüggesztését.

A tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működése

A forgalomba hozatalt követően a tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működésével összefüggő eseményeket (pl. bélelzáródás, paralyticus ileus, székrekedés) jelentettek a pregabalin olyan gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor, melyek székrekedést okozhatnak, mint például az opioid analgetikumok. A pregabalin és az opioidok kombinációban történő alkalmazásakor, a székrekedést megelőző intézkedések megfontolhatók (különösen nőbetegeknél és időseknél).

Együttes alkalmazás opioidokkal

Kellő körültekintés javasolt pregabalin és opioidok együttes felírásakor a központi idegrendszeri depresszió kockázata miatt (lásd 4.5 pont). Egy opioidfelhasználók körében végzett eset-kontroll vizsgálatban az opioidokkal egyidejűleg pregabalint alkalmazó betegeknél fokozódott az opioidokhoz kapcsolódó halálozás kockázata az önmagában opioidokat alkalmazóknál tapasztaltakhoz képest 7 (korrigált esélyhányados [adjusted odds ratio, aOR]: 1,68 [95%-os CI: 1,19–2,36]). Ezt a fokozott

kockázatot a pregabalin alacsony dózisainál (≤ 300 mg, aOR: 1,52 [95%-os CI: 1,04–2,22]) figyelték meg, és a kockázat a pregabalin nagy dózisainál (> 300 mg, aOR: 2,51 [95%-os CI: 1,24–5,06]) emelkedő tendenciát mutatott.

Visszaélés, abúzus potenciál vagy függőség

A pregabalin gyógyszerfüggőséget okozhat, ami terápiás dózisoknál is előfordulhat. Abúzus és visszaélés eseteit jelentették. Nagyobb a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség kockázata azon betegeknél, akik anamnézisében gyógyszerrel való visszaélés szerepel, és az ilyen betegeknél a pregabalint elővigyázatossággal kell alkalmazni. A pregabalin felírása előtt gondosan fel kell mérni a visszaélés, abúzus és függőség kockázatát a betegnél.

A pregabalinnal kezelt betegeknél monitorozni kell a pregabalinnal való visszaélés, az abúzus és a függőség tüneteit, mint például a tolerancia kialakulását, a dózisznövelést és a gyógyszerkereső magatartást.

Elvonási tünetek

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid, illetve hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket említették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, idegesség, depresszió, fájdalom, convulsio, hyperhidrosis és szédülés. A pregabalin alkalmazásának leállítását követően az elvonási tünetek megjelenése gyógyszerfüggőségre utalhat (lásd 4.8 pont). Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell. Ha le kell állítani a pregabalin-kezelést, javasolt azt legalább 1 hét alatt, fokozatosan megtenni, függetlenül a javallattól (lásd 4.2 pont).

A pregabalin alkalmazása során vagy röviddel a pregabalin felfüggesztését követően convulsiók jelentkezhetnek, beleértve a status epilepticust és a generalizált tónusos-klónusos rohamokat.

A hosszú távú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet.

Encephalopathia

Encephalopathia eseteit jelentették, főleg olyan alapbetegségben szenvedő betegeknél, amely encephalopathiát válthat ki.

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A pregabalin alkalmazása a terhesség első trimeszterében súlyos születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben. A Pregabalin Mylan-t kizárólag abban az esetben szabad alkalmazni a terhesség alatt, ha az anyára gyakorolt előny egyértelműen meghaladja a magzatot érintő lehetséges kockázatot. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.6 pont).

Nátrium tartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a pregabalin nagyrészt változatlan formában a vizeletben választódik ki és emberben csak elenyésző része metabolizálódik (egy adag kevesebb, mint 2%-a mutatható ki metabolitok formájában a vizeletből), in vitro nem gátolja más gyógyszerek metabolizmusát és nem kötődik plazmafehérjékhez, nem valószínű, hogy a pregabalin farmakokinetikai interakciókat okozna vagy ilyen interakcióknak lenne tárgya.

In vivo vizsgálatok és populációs farmakokinetikai elemzés

Ennek megfelelően in vivo vizsgálatokban nem észleltek klinikailag jelentős farmakokinetikai interakciókat pregabalin és fenitoin, karbamazepin, valproinsav, lamotrigin, gabapentin, lorazepám, oxikodon vagy etanol között. A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az orális antidiabetikumok, a diuretikumok, az inzulin, a fenobarbitál, a tiagabin és a topiramát nem befolyásolták klinikai szempontból szignifikánsan a pregabalin clearance-ét.

Orális fogamzásgátlók, noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol

A pregabalin és noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlók egyidejű adása egyik szer egyensúlyi farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Központi idegrendszerre ható gyógyszerkészítmények

A pregabalin potenciálhatja az alkohol és a lorazepám hatását.

A forgalomba hozatalt követően pregabalint és opioidokat és/vagy és egyéb központi idegrendszeri depresszánsokat szedő betegeknél légzési elégtelenséget, kómát és halált jelentettek. Úgy tűnik, hogy az oxikodon és a pregabalin hatása összeadódik a kognitív- és a durva motoros funkciók csökkentésében.

Interakciók időskorúaknál

Idős önkéntesekben nem végeztek specifikus farmakodinamikai interakciós vizsgálatokat. Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a kezelés ideje alatt (lásd 4.6 pont).

Terhesség

Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

Kimutatták, hogy a pregabalin patkányokban átjut a placentán (lásd 5.2 pont). A pregabalin átjuthat az emberi placentán is.

Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességek

Egy több mint 2700, az első trimeszter során pregabalinnal kitett terhességet vizsgáló skandináv megfigyeléses vizsgálat adatai alapján a pregabalinnal kitett gyermekgyógyászati populációban (élő vagy halvaszületett) magasabb volt a súlyos veleszületett rendellenességek (major congenital malformations, MCM) előfordulása, mint a nem kitett populációban (5,9% vs. 4,1%).

Az első trimeszterben pregabalinnal kitett gyermekgyógyászati populációban az MCM kockázata valamivel magasabb volt a nem kitett populációhoz képest (korigált prevalenciaarány és 95%-os konfidenciaintervallum: 1,14 [0,96–1,35]), valamint a lamotriginnek (1,29 [1,01–1,65]) vagy duloxetinnek (1,39 [1,07–1,82]) kitett populációhoz képest is.

A specifikus fejlődési rendellenességekre vonatkozó elemzések nagyobb kockázatot mutattak ki az idegrendszert, a szemet, az orofaciális hasadékokat, a húgyutakat, valamint a nemi szerveket érintő fejlődési rendellenességek tekintetében, a számok azonban alacsonyak voltak, a becslések pedig pontatlanok.

A Pregabalin Mylan-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van (ha az anyára nézve a várható előny nagyobb, mint a magzatra vonatkozó esetleges kockázat).

Szoptatás

A pregabalin kiválasztódik az emberi anyatejbe (lásd 5.2 pont). A pregabalin hatása az újszülött gyermekre/csecsemőre nem ismert. A pregabalin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a pregabalin-kezelést, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek klinikai adatok a pregabalin női termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan.

A pregabalin spermiumok motilitására gyakorolt hatását értékelő klinikai vizsgálatban a pregabalint egészséges férfi önkénteseknél 600 mg/nap dózisban alkalmazták. Három hónapos kezelés után nem volt a spermiumok motilitására gyakorolt hatás.

Egy nőstény patkányokkal végzett fertilitási vizsgálat nem kívánatos reprodukzív hatásokat mutatott. Hím patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatok a termékenységre és a fejlődésre kifejtett nem kívánatos hatásokat mutattak. Ezen adatok klinikai jelentősége nem ismert (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pregabalin Mylan kismértékben, vagy mérsékelten befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Pregabalin Mylan szédülést és aluszékonyságot okozhat, ezért befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy addig, amíg nem ismerik, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen képességeiket, ne vezessenek, ne kezeljenek összetett gépeket, illetve ne végezzenek más, potenciálisan veszélyes tevékenységeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A pregabalin klinikai programjában több mint 8900 beteg kapott pregabalint, közülük több mint 5600-an vettek részt kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatokban. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés és az aluszékonyság volt. A mellékhatások általában enyhék illetve közepes fokúak voltak. Az összes kontrollos vizsgálatban a pregabalint szedő betegek 12%-ánál függesztették fel a kezelést mellékhatások következtében míg ez az arány 5% volt a placebót szedő betegek esetében. A kezelés felfüggesztését eredményező leggyakoribb mellékhatás a pregabalint szedő betegcsoportokban a szédülés és az aluszékonyság volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban van felsorolva az összes mellékhatás szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint (nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); ritka ($\geq 10\ 000$ - $< 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), amely a placebohoz képest nagyobb gyakorisággal és több, mint egy betegben fordult elő. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A felsorolt mellékhatások az alapbetegséggel és/vagy az egyidejűleg szedett gyógyszerekkel is összefüggésben lehetnek.

Gerincvelősérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során általában véve a mellékhatások, a központi idegrendszeri nemkívánatos események és különösen az aluszékonyosság előfordulási gyakorisága megnőtt (lásd 4.4 pont).

Az alábbi 2. táblázatban a forgalomba hozatalt követő tapasztalatból származó további hatások dőlt betűvel vannak feltüntetve.

2. táblázat a pregabalin nemkívánatos hatásai

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
Gyakori	Nasopharyngitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	<i>Túlérzékenység</i>
Ritka	<i>Angiooedema, allergiás reakció</i>
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Megnövekedett étvágy
Nem gyakori	Anorexia, hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Eufórikus hangulat, zavartság, ingerlékenység, dezorientáció, insomnia, csökkent libidó
Nem gyakori	Hallucináció, pánikroham, nyugtalanság, agitáció, depresszió, depresszív hangulat, emelkedett hangulat, agresszió, hangulati hullámzások, deperszonalizáció, szótalálási nehézség, kóros álmok, megnövekedett libidó, anorgasmia, apátia
Ritka	Gátások felszabadulása, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
Nem ismert	Gyógyszerfüggőség

<p>Idegrendszeri betegségek és tünetek</p> <p>Nagyon gyakori</p> <p>Gyakori</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p>	<p>Szédülés, aluszékonyság, fejfájás</p> <p>Ataxia, koordinációs zavar, tremor, dysarthria, amnézia, memóriakárosodás, figyelemzavar, paraesthesia, hypaesthesia, szedáció, egyensúlyzavar, letargia</p> <p>Syncope, stupor, myoclonus, <i>eszméletvesztés</i>, pszichomotoros hiperaktivitás, dyskinesia, posturalis szédülés, intenciós tremor, nystagmus, kognitív zavar, <i>mentális károsodás</i>, beszédzavar, hyporeflexia, hyperaesthesia, égő érzés, ízérzés hiánya, <i>rossz közérzet</i></p> <p><i>Convulsiók</i>, parosmia, hypokinesia, dysgraphia, parkinsonizmus</p>
<p>Szembetegségek és szemészeti tünetek</p> <p>Gyakori</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p>	<p>Homályos látás, diplopia</p> <p>Perifériás látás elvesztése, látászavar, szemduzzanat, látótérkiesés, csökkent látásélesség, szemfájdalom, asthenopia, szikralátás, száraz szem, fokozott könnyezés, szemirritáció</p> <p><i>Látásvesztés, keratitis, oscillopsia, térlátás-érzékelés megváltozása, mydriasis, strabismus, szemkáprázás</i></p>
<p>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</p> <p>Gyakori</p> <p>Nem gyakori</p>	<p>Vertigo</p> <p>Hyperacusis</p>
<p>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p>	<p>Tachycardia, I. fokú atrioventricularis blokk, sinus bradycardia, pangásos szívelégtelenség</p> <p><i>QT-távolság megnyúlása, sinus tachycardia, sinus arrhythmia</i></p>
<p>Érbetegségek és tünetek</p> <p>Nem gyakori</p>	<p>Hypotonia, hypertonia, hűhullámok, kipirulás, hideg végtagok</p>
<p>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p> <p>Nem ismert</p>	<p>Dyspnoe, orrvérzés, köhögés, orrdugulás, rhinitis, horkolás, orrszárazság</p> <p><i>Tüdőödéma, torokszorítás-érzés</i></p> <p>Légzésdepresszió</p>

<p>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</p> <p>Gyakori</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p>	<p>Hányás, <i>hányinger</i>, székrekedés, <i>hasmenés</i>, flatulentia, haspuffadás, szájszárazság</p> <p>Gastrooesophagealis reflux betegség, fokozott nyáleválasztás, orális hypaesthesia</p> <p>Ascites, pancreatitis, nyelvduzzanat, dysphagia</p>
<p>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p> <p>Nagyon ritka</p>	<p>Emelkedett májenzim szint*</p> <p>Sárgaság</p> <p>Májelégterlenség, hepatitis</p>
<p>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p>	<p>Papulás kiütés, urticaria, hyperhidrosis, <i>viszketés</i></p> <p><i>Stevens-Johnson-szindróma</i>, toxikus epidermalis necrolysis, hideg veritékezés</p>
<p>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</p> <p>Gyakori</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p>	<p>Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma, nyaki izomgörcs</p> <p>Ízületi duzzanat, myalgia, izomrángás, nyakfájdalom, izommerevség</p> <p>Rhabdomyolysis</p>
<p>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p>	<p>Vizelet inkontinencia, dysuria</p> <p>Veseelégtelenség, oliguria, <i>vizeletretenció</i></p>
<p>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</p> <p>Gyakori</p> <p>Nem gyakori</p> <p>Ritka</p>	<p>Erectilis dysfunctio</p> <p>Szexuális zavar, késői ejakuláció, dysmenorrhoea, emlőfájdalom</p> <p>Amenorrhoea, emlőváladékozás, az emlő megnagyobbodása, <i>gynecomastia</i></p>
<p>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</p> <p>Gyakori</p> <p>Nem gyakori</p>	<p>Perifériás ödéma, ödéma, rendellenes testtartás, elesés, részegség érzése, szokatlan érzés, fáradtság,</p> <p>Generalizált ödéma, <i>arcödéma</i>, mellkasi szorító érzés, fájdalom, láz, szomjúság, hidegrázás, asthenia</p>

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömeg-növekedés
Nem gyakori	A vérben a kreatinin-foszfokináz szintjének emelkedése, emelkedett vércukorszint, thrombocytaszám-csökkenés, a vér emelkedett kreatininszintje, vér káliumszintjének csökkenése, testtömegcsökkenés
Ritka	Fehérvérsejtszám-csökkenés

* Emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT [GPT]) és emelkedett aszpartát-aminotranszferáz (AST [GOT]).

Elvonási tüneteket figyeltek meg rövid illetve hosszútávú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő tüneteket jelentették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, convulsiók, idegesség, depresszió, fájdalom, hyperhidrosis és szédülés. Ezek a tünetek gyógyszerfüggőségre utalhatnak. Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell.

A hosszútávú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Öt, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális rohamokban szenvedő beteggel végzett gyermekgyógyászati vizsgálat (4 és 16 éves kor közötti betegekkel végzett 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 295; 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti betegekkel végzett 14 napos hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 175; farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat, n = 65 és két 1 éves nyílt, követéses biztonságossági vizsgálat, n = 54 és n=431) megfigyelései alapján a pregabalin biztonságossági profilja hasonló volt a felnőtt epilepsziás betegek körében végzett vizsgálatok során megfigyelthez. A pregabalin-kezeléssel végzett 12 hetes vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események az aluszékonyosság, láz, felső légúti fertőzés, megnövekedett étvágy, testsúlygyarapodás és nasopharyngitis voltak. A pregabalin kezeléssel végzett 14 napos vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a somnolentia, a felső légúti fertőzés és a láz voltak (lásd 4.2, 5.1 és 5.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A forgalomba hozatalt követően a pregabalin túladagolása esetén leggyakrabban jelentett mellékhatás az aluszékonyosság, zavart állapot, agitáció, nyugatlanság volt. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ritkán kómás esetekről számoltak be.

Kezelés

A pregabalin túladagolása esetén általános támogató kezelésre van szükség illetve szükség szerint hemodialízisre is sor kerülhet (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: antiepileptikumok, egyéb antiepileptikumok, ATC kód: N03AX16

A hatóanyag, a pregabalin egy gamma-aminovajsav analóg [(S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoinsav].

Hatásmechanizmus

A pregabalin a központi idegrendszerben a feszültségfüggő kalcium csatornák egyik járulékos alegységéhez kötődik ($\alpha_2\text{-}\delta$ fehérjéhez).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Neuropátiás fájdalom

Diabéteszes neuropátiában, posztherpeszes neuralgiában és gerincvelősérülésben végzett klinikai vizsgálatok a pregabalin hatékonyságát igazolták. A neuropátiás fájdalom más típusaiban hatékonyságát nem vizsgálták.

A pregabalint 10 kontrollos klinikai vizsgálatban mintegy 13 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással és mintegy 8 héten át, napi háromszori adagolással. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A mintegy 12 hétig tartó, perifériás és centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett klinikai vizsgálatok során, a fájdalom csökkenését tapasztalták már a kezelés első hetében és végig a kezelés alatt.

A perifériás neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 35%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-a számolt be a fájdalom index 50%-os javulásáról. Azon betegek közül, akik nem tapasztaltak aluszékonyságot ilyen javulást a pregabalinnal kezelt betegek 33%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 18%-ánál figyeltek meg. Azon betegek esetén, akik aluszékonyságot tapasztaltak, a válaszarány a pregabalint szedőknél 48%-os, a placebót szedőknél 16%-os volt.

A centrális neuropátiás fájdalom indikációban végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban a pregabalinnal kezelt betegek 22%-a, illetve a placebóval kezelt betegek 7%-a számolt be a fájdalom-index 50%-os javulásáról.

Epilepszia

Kiegészítő kezelés

A pregabalint 3 kontrollos klinikai vizsgálatban 12 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással vagy napi háromszori adagolás mellett. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A rohamgyakoriság csökkenését a kezelés első hetében észlelték.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin hatásosságát és biztonságosságát 12 évesnél fiatalabb és serdülőkorú gyermekgyógyászati betegek epilepsziájának adjuváns kezelésére nem igazolták. Egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálatban, amelybe 3 hónapostól 16 éves korig voltak beparciális rohamokban szenvedő betegeket ($n = 65$), a megfigyelt nemkívánatos események hasonlóak voltak a felnőttek körében észleltekhöz. Egy 12 hetes placebo-kontrollos 4 és 16 éves kor közötti gyermekek ($n = 295$) bevonásával végzett, és egy 14 napos placebo-kontrollos 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek ($n = 175$) bevonásával végzett, a parciális rohamok kezelésére kiegészítő terápiaként alkalmazott pregabalin hatásosságának és biztonságosságának felmérésére szolgáló vizsgálat eredményei, valamint két 3 hónapos és 16 éves kor közötti epilepsziás

gyermekgyógyászati betegekkel (n = 54 és n=431) végzett 1 éves, nyílt biztonságossági vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy mellékhatásként gyakrabban figyeltek meg lázat és felső légúti fertőzéseket, mint a felnőtt epilepsziás beteggel végzett vizsgálatokban (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

A 12 hetes placebo-kontrollos vizsgálatban a gyermekgyógyászati (4 és 16 éves kor közötti) betegek 2,5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 150 mg/nap) dózisban pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) dózisban pregabalint vagy placebót kaptak. Azoknak a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a parciális rohamok gyakorisága, 40,6% volt a 10 mg/ttkg/nap dózisú pregabalinnal kezelt betegeknél (p = 0.0068 placebohoz viszonyítva), 29,1% volt a 2,5 mg/ttkg/nap dózisú pregabalinnal kezelt betegeknél (p = 0,2600 a placebohoz viszonyítva), és 22,6% volt a placebót kapóknál.

A 14 napos placebo-kontrollos vizsgálatban a (1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti) gyermekgyógyászati betegek pregabalint 7 mg/ttkg/nap dózisban, pregabalint 14 mg/ttkg/nap dózisban, vagy placebót kaptak. A rohamok 24 órás medián gyakorisága a kiinduláskor és az utolsó viziten 4,7 és 3,8 volt a 7 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint alkalmazók esetében, 5,4 és 1,4 volt a 14 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint alkalmazók esetében, valamint 2,9 és 2,3 a placebót alkalmazók esetében. A 14 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalinnal jelentősen csökkentette a parciális rohamok log-transzformált gyakoriságát a placebohoz képest (p = 0,0223); a 7 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalinnal nem mutatott javulást a placebohoz viszonyítva.

Egy 12 hetes, placebokontrollos vizsgálatban résztvevő primer generalizált tónusos-clonusos (PGTC) görcsrohamokban szenvedő 219 beteg (5–65 éves, köztük 66 beteg életkora 5-16 év volt) 5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 300 mg/nap) pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) pregabalint vagy placebót kapott adjuváns kezelésként. Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a PGTC-rohamok gyakorisága 41,3% volt az 5 mg/ttkg/nap pregabalint, 38,9% volt a 10 mg/ttkg/nap pregabalint, illetve 41,7% volt a placebót kapók esetében.

Monoterápia (újjonnan diagnosztizált esetek)

A pregabalint egy 56 héten át tartó kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, napi kétszeri adagolásban. A pregabalinnal a lamotriginhez képest nem sikerült non-inferioritást („nem rosszabb, mint”) elérni a hathónapos rohammentesség, mint végpont tekintetében. A pregabalinnal és a lamotrigin ugyanolyan biztonságos és jól tolerálható volt.

Generalizált szorongás

A pregabalint tanulmányozták 6 kontrollos vizsgálatban 4-6 hétig, egy idősek körében végzett vizsgálatban 8 hétig, valamint egy hosszútávú relapszus prevenció vizsgálatban, amely egy 6 hónapig tartó kettős-vak relapszus prevenció szakaszt is magában foglalt.

A GAD tüneteinek a Hamilton-féle szorongás értékelő skálán (Hamilton Anxiety Rating Scale [HAMA]) mért enyhülését a kezelés első hetében észlelték.

A kontrollos klinikai vizsgálatok (4-8 hetes időtartamban) során a pregabalinnal kezelt betegek 52%-ánál és a placebót kapó betegek 38%-ánál figyeltek meg legalább 50%-os javulást a HAM-A összpontértékben a vizsgálat megkezdésétől a végpontig.

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely a legtöbb esetben a kezelés folytatásával megszűnt.

Kontrollos klinikai vizsgálatokban szemészeti vizsgálatokat (köztük a látásélesség, a látótér szabályos vizsgálatát és pupillatágításban végzett szemfenékvizsgálatot) végeztek több mint 3600 betegnél. Ezeknél a betegeknél, a pregabalinnal kezelt betegek 6,5%-ánál és a placebóval kezelt betegek 4,8%-ánál, a látásélesség csökkent. A pregabalinnal kezelt betegek 12,4%-ánál, a placebóval kezelt betegek 11,7%-ánál látótér eltérést mutattak ki. Szemfenéki elváltozásokat a pregabalinnal kezelt betegek 1,7%-ánál, a placebóval kezelt betegek 2,1%-ánál figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pregabalin egyensúlyi farmakokinetikája hasonló egészséges önkéntesekben, antiepileptikumokat szedő epilepsziás betegekben és krónikus fájdalomban szenvedő betegekben.

Felszívódás

A pregabalin éhgyomorra adva gyorsan felszívódik, csúcskoncentrációja a plazmában mind egyszeri, mind többszöri adagolás után egy órán belül alakul ki. A pregabalin becsült orális biohasznosulása $\geq 90\%$, amely független a dózistól. Ismételt adagolás után az egyensúlyi állapot 24-48 órán belül kialakul. A pregabalin felszívódásának üteme lelassul ha étellel együtt veszik be, a C_{\max} kb. 25-30%-kal csökken, a t_{\max} pedig kb. 2,5 órával később jön létre. A pregabalin étellel együtt való adagolása nem befolyásolja klinikailag szignifikánsan a pregabalin abszorpciójának mértékét.

Eloszlás

Preklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy egerekben, patkányokban és majmokban a pregabalin átjut a vér-agy gáton. A pregabalin patkányokban átjut a placentán, és laktáló patkányok tejében is jelen van. Emberben a pregabalin látszólagos megoszlási térfogata orális adagolás után kb. 0,56 l/kg. A pregabalin nem kötődik plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

A pregabalin metabolizmusa emberben elhanyagolható. Radioaktívan jelölt pregabalin adagolása után a vizeletben kimutatott radioaktivitás 98%-át a változatlan formájú pregabalin adta. A pregabalin vizeletben megtalálható fő metabolitja, a pregabalin N-metilált származéka adta a dózis 0,9%-át. Preklinikai vizsgálatokban nem volt jele a pregabalin S-enantiomerből R-enantiomerré való racemizációjának.

Elimináció

A pregabalin eliminációja a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval történik változatlan formában. A pregabalin közepes eliminációs felezési ideje 6,3 óra. A pregabalin plazma- és veseclearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével (lásd 5.2 pont, Vesekárosodás). Beszűkült vesefunkciójú illetve hemodializált betegeknél az adag módosítása szükséges (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Linearitás/nem-linearitás

A pregabalin farmakokinetikája az ajánlott napi adagok mellett lineáris. A pregabalin farmakokinetikájának egyének közötti variabilitása alacsony (<20%). A többszöri adagolás farmakokinetikája levezethető az egyszeri adagolás adataiból. Ezért a pregabalin plazmakoncentrációjának rutinszerű monitorozása nem szükséges.

Nem

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy a pregabalin plazmakoncentrációját klinikai szempontból szignifikánsan nem befolyásolja a beteg neme.

Vesekárosodás

A pregabalin-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével. Továbbá, a pregabalin hemodialízissel hatékonyan eltávolítható a plazmából (egy 4 órás hemodialízis kezelés után a pregabalin plazmakoncentrációja kb. 50%-kal csökken). Mivel a pregabalin nagyrészt a vesén keresztül ürül, vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell illetve hemodialízis után kiegészítő adagot kell beadni (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Májkárosodás

Csökkent májfunkcióval rendelkező betegeken nem végeztek specifikus farmakokinetikai vizsgálatokat. Mivel a pregabalin nem metabolizálódik szignifikánsan és nagyrészt változatlan formában választódik ki a vizeletben, nem valószínű, hogy a csökkent májműködés szignifikánsan megváltoztatná a pregabalin plazmakoncentrációit.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin farmakokinetikáját egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat során epilepsziás gyermekgyógyászati betegek körében (korcsoportok: 1–23 hónapos, 2–6 éves, 7–11 éves, valamint 12–16 éves korig), 2,5 mg, 5 mg, 10 mg és 15 mg/ttkg/nap dózisszinteken értékelték.

Miután gyermekgyógyászati betegeknél éhgyomorral *per os* pregabalint adtak, a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő általában hasonló volt a teljes korcsoportban, és 0,5–2 órával a dózis beadása után következett be.

A pregabalin C_{max} és AUC paraméterei minden korcsoportban a dózis növelésével lineárisan emelkedtek. A 30 kg, vagy annál nagyobb testtömegű betegekhez viszonyítva a 30 kg alatti gyermekgyógyászati betegek esetében az AUC 30%-kal alacsonyabb volt, a 43%-os, emelkedett testtömeg szerint korrigált clearance miatt.

Gyermekgyógyászati betegeknél 6 éves korig a pregabalin terminális felezési idejének átlagértéke 3–4 óra volt, míg 7 éves és annál idősebb betegeknél ez az érték 4–6 óra volt.

A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy a kreatinin-clearance a pregabalin orális clearance-ének szignifikáns kovariánsa, míg a testtömeg a pregabalin látszólagos orális eloszlási térfogatának szignifikáns kovariánsa volt, és ezek a kapcsolatok gyermekgyógyászati és felnőtt betegek esetében is hasonlóak voltak.

A pregabalin farmakokinetikáját 3 hónaposnál fiatalabb betegek körében nem vizsgálták (lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pont).

Idősek

A pregabalin-clearance-e a korrallal általában csökken. A pregabalin-clearance-ének csökkenése orális beadást követően, a kreatinin-clearance korfüggő csökkenésének felel meg. Korfüggő beszűkült vesefunkció fennállása esetén szükségessé válhat a pregabalin adagjának csökkentése (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Szoptató anyák

A 12 óránként adott 150 mg pregabalin (300 mg napi dózis) farmakokinetikáját 10 szoptató nőnél értékelték, akiknél a szülés után legalább 12 hét telt el. A szoptatásnak nincs vagy csak csekély hatása van a pregabalin farmakokinetikájára. A pregabalin kiválasztódik az anyatejbe, az átlagos egyensúlyi koncentrációja mintegy 76%-a az anyai plazmáénak. Az anyatejből a csecsemőbe jutó becsült dózis (150 mg/kg/nap anyatej-fogyasztást feltételezve) 300 mg/nap vagy a maximális 600 mg/nap dózist kapó nők esetében 0,31 vagy 0,62 mg/kg/nap. A becsült dózis mg/kg alapon kb. 7%-a teljes napi anyai dózisnak.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági állatkísérletes vizsgálatokban a pregabalint klinikailag releváns adagokban jól tolerálták. Ismételt dózistoxicitási, patkányokban és majmokban végzett vizsgálatokban központi idegrendszeri hatásokat észleltek, így csökkent aktivitást, hiperaktivitást és ataxiát. Az idős albínó patkányok között gyakorta megfigyelt retina atrófia előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg a legmagasabb ajánlott klinikai dózissal létrejövő közepes humán expozíció öt-, vagy annál többszörösének megfelelő hosszútávú pregabalin expozíció mellett.

A pregabalin egerekben, patkányokban és nyulakban nem volt teratogén. Patkányokban és nyulakban csak jóval a humán terápiás expozíciót meghaladó expozíció esetén észleltek magzati toxicitást. Prenatalis/postnatalis toxicitási vizsgálatokban csak a humán ajánlott maximális expozíció kétszeresénél nagyobb expozíció esetén észleltek az utódoknál fejlődési rendellenességeket patkányokban.

Hím és nőstény patkányoknál termékenységre kifejtett nem kívánatos hatásokat csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál figyeltek meg. A hím nemi szervekre és a sperma paraméterekre kifejtett nem kívánatos hatások reverzibilisek voltak és csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál jelentkeztek vagy a hím patkány nemi szerveiben jelentkező, spontán degeneratív folyamatokhoz társultak. Ezért ezen hatásoknak nincs klinikai jelentőségük vagy az csekély mértékűnek tekinthető.

Egy *in vitro* és *in vivo* vizsgálatosorozat alapján a pregabalin nem genotoxikus.

A pregabalinnal 2 éven át tartó karcinogenitási vizsgálatokat végeztek patkányokban és egerekben. Patkányokban nem figyeltek meg daganatképződést a 600 mg/nap legmagasabb ajánlott klinikai dózis adagolásánál létrejövő közepes humán expozíció legfeljebb huszonnégyszeresének megfelelő expozíció mellett. Egerekben a közepes humán expozícióhoz hasonló expozíció mellett a dagantok előfordulási gyakorisága nem emelkedett, míg ennél magasabb expozíciók mellett a haemangiosarcoma előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg. Egérben a pregabalin által indukált daganatképződés nem genotoxikus mechanizmusa magában foglal vérlemezke-változásokat és ezzel összefüggő endothelsejt proliferációt. A rövidtávú és a korlátozott mennyiségű hosszútávú klinikai adatok alapján patkányban vagy emberben ezek a vérlemezke változások nem jelentkeztek. Nincs ezzel összefüggő veszélyre utaló bizonyíték emberben.

A fiatal patkányokban megfigyelt toxicitási típusok minőségileg nem különböznek a felnőtt patkányokban megfigyeltéktől. Azonban, a fiatal patkányok sokkal érzékenyebbek. Terápiás expozíció mellett kimutathatóak voltak a hiperaktivitás és a bruxismus központi idegrendszeri klinikai tünetei valamint növekedésbeli változások (a testsúlygyarapodás átmeneti gátlása). Ösztörusz ciklusra kifejtett hatást a humán terápiás expozíció ötszörösénél figyeltek meg. Idegi alapú viselkedési/kognitív hatásokat a humán terápiás expozíció kétszeresét (válasz riasztó hanghatásokra) vagy ötszörösét (tanulás/memória) meghaladó expozíció után 1-2 héttel figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula töltet

Hidroxipropilcellulóz
Kukoricakeményítő
Talkum

Kapszula héj

Sárga vas-oxid (E172)
Titán-dioxid (E171)
Eritrozín (E127)
Zselatin
Nátrium-lauril-szulfát
Tisztított víz

Jelölőfesték

Sellak
Propilénlikol
Fekete vas-oxid (E172)
Tömény ammónia oldat
Kálium-hidroxid
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Buboréksomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 21 db, 56 db, 84 db vagy 100 db kemény kapszulával.
PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 56 × 1 db, 84 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 21 db, 56 db, 84 db vagy 100 db kemény kapszulával.
PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 84 x 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 21 db, 56 db vagy 100 db kemény kapszulával.
PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 14 x 1, 56 × 1 db, 84 x 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.
HDPE tartály 200 kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 21 db, 84 db vagy 100 db kemény kapszulával.
PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 84 x 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 56 db vagy 100 db kemény kapszulával.
PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 14 x 1, 56 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.
HDPE tartály 200 kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buborécsomagolás 21 db, 84 db vagy 100 db kemény kapszulával.
PVC/PVDC-Al adagonként perforált buborécsomagolás 84 x 1 db vagy 100 x 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buborécsomagolás 14 db, 56 db vagy 100 db kemény kapszulával.
PVC/PVDC-Al adagonként perforált buborécsomagolás 56 x 1 db vagy 100 x 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buborécsomagolás 14 db, 56 db vagy 100 db kemény kapszulával.
PVC/PVDC-Al adagonként perforált buborécsomagolás 56 x 1 db vagy 100 x 1 db kemény kapszulával.
HDPE tartály 200 kemény kapszulával.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. június 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. április 3.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
84 × db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS ÉS A TARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
200 db kemény kapszula
14 × 1 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Buborékcsoomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

< Csak többretegű címke esetén.>
'Itt nyílik.'

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/997/022

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

21 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS ÉS A TARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
200 db kemény kapszula
14 × 1 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Buboréksomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

<Csak többretegű címke esetén.>
'Itt nyílik.'

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/997/034

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

21 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan 225 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS ÉS A TARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
200 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Buboréksomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula

200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Csak többretegű címke esetén.
'Itt nyílik.'

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/997/050

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula
Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula

pregabalin

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pregabalin Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Pregabalin Mylan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pregabalin Mylan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pregabalin Mylan hatóanyagként pregabalint tartalmaz, ami felnőtteknél az epilepszia, a neuropátiás fájdalom és az általános szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek közé tartozik.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom: A Pregabalin Mylan -t az idegek károsodása következtében kialakult hosszan fennálló fájdalom kezelésére alkalmazzák. Számos betegség okozhat perifériás neuropátiás fájdalmat, például a cukorbetegség vagy az övsömör. A fájdalom jellege lehet forró, égő, lüktető, nyílalló, szúró, éles, görcsös, sajgó, bizsergő, zsibbadó és szurkáló. A perifériás és centrális neuropátiás fájdalom továbbá járhat hangulati változással, alvászavarral, fáradtsággal és hatással lehet a fizikai és szociális funkciókra valamint az életminőség egészére.

Epilepszia: A Pregabalin Mylan-t az epilepszia egy bizonyos típusának (másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamok) kezelésére alkalmazzák felnőttek esetében. Orvosa Pregabalin Mylan-t ír fel Önnek epilepszia betegségének kezelésére, ha a jelenlegi kezelése nem kielégítő hatású. A Pregabalin Mylan-t jelenlegi kezelése mellett kell szednie. A Pregabalin Mylan önmagában nem adható, mindig más epilepsziaellenes kezeléssel együtt kell alkalmazni.

Általános szorongás: A Pregabalin Mylan-t az általános szorongás (angolul Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére alkalmazzák. A GAD tünetei a tartós túlzott szorongás és aggodalmaskodás, melyeken nehéz uralkodni. A GAD emellett okozhat nyugtalanságot, idegességet vagy feszültségérzést, fáradékonyságot, koncentrációs nehézségeket vagy gondolkodási nehézségeket,

ingerlékenységet, izomfeszülést vagy alvászavart. Ez más mint a mindennapi étellel járó stressz és feszültség.

2. Tudnivalók a Pregabalin Mylan szedése előtt

Ne szedje a Pregabalin Mylan-t

Ha allergiás a pregabalinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pregabalin Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Súlyos bőrkiütéseket, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba a pregabalin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a súlyos bőrreakció tüneteinek bármelyikét észleli (ezeket lásd a 4. pontban).
- Néhány, Pregabalin Mylan-t szedő beteg beszámolt allergiás reakcióra utaló tünetekről. Ezek közé a tünetek közé tartozott az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata, valamint a testszerte jelentkező bőrkiütés. Ha ezen reakciók bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Pregabalin Mylan szedése szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely idős emberek esetében növelheti a baleseti sérülések (elesés) kockázatát. Ezért, legyen óvatos mindaddig, amíg meg nem szokja a gyógyszer esetleges hatásait.
- A Pregabalin Mylan látásvesztést vagy homályos látást, illetve a látás egyéb megváltozását okozhatja, melyek a legtöbb esetben átmenetiek. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha a látásában bármilyen változást tapasztal.
- Néhány olyan diabéteszes beteg esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a cukorbetegség-elleni gyógyszer adagolásának módosítására.
- Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknek, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.
- Szívelégtelenséget jelentettek néhány betegnél a Pregabalin Mylan szedésekor. Ezek a betegek többnyire idős emberek voltak, és valamilyen szív- és érrendszeri elváltozásuk volt. Mielőtt elkezdne szedni ezt a gyógyszert, el kell mondja kezelőorvosának, ha kórelőzményében szívbetegség szerepel.
- Veseelégtelenség eseteit jelentették néhány betegnél a Pregabalin Mylan-kezelés alatt. Ha a Pregabalin Mylan szedése során az ürített vizelet mennyiségének csökkenését észleli, mondja el orvosának, mivel a gyógyszer szedésének abbahagyása javulást eredményezhet.
- Néhány, a Pregabalin Mylanhoz hasonló epilepszia ellenes gyógyszerekkel kezelt betegnek önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai voltak vagy öngyilkossági hajlamot mutattak. Ha Önnek bármikor ilyen gondolatai lennének vagy erre hajlamot mutat, azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- Amikor a Pregabalin Mylan-t együtt szedi egyéb gyógyszerekkel, melyek székrekedést okozhatnak (mint a fájdalomcsillapító gyógyszerek néhány típusa), emésztőrendszeri problémák (pl. székrekedés, bélelzáródás vagy bélhűdés) jelentkezhetnek. Mondja el kezelőorvosának, ha székrekedést észlel, különösen akkor, ha hajlamos erre a problémára.

- Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, mondja el kezelőorvosának, ha valaha alkohollal, vényköteles gyógyszerrel vagy illegális drogokkal való visszaélése vagy függősége volt; ez azt jelenti, hogy nagyobb lehet Önnél a Pregabalin Mylan-függőség kockázata.
- A Pregabalin Mylan szedése alatt vagy röviddel a Pregabalin Mylan abbahagyását követően görcsrohamok eseteit jelentették. Ha görcsrohamok jelentkeznek Önnél, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.
- Néhány, Pregabalin Mylan-t szedő betegnél csökkent agyi működés (enkefalopátia) eseteit jelentették, egyéb alapbetegség fennállásakor. Mondja el kezelőorvosának, ha kórelőzményében bármilyen súlyos betegség szerepel, beleértve a máj- vagy vesebetegséget.
- Légzési nehézség eseteiről is beszámoltak. Ha idegrendszeri betegsége, légzési problémája, vesekárosodása van, vagy 65 évnél idősebb, kezelőorvosa más kezelési rendet írhat elő az Ön számára. Forduljon kezelőorvosához, ha nehézlégzést vagy felületes légzést tapasztal.

Függőség

Egyes személyeknél Pregabalin Mylan-függőség alakulhat ki (szükségük lehet a gyógyszer folyamatos szedésére). Elvonási tünetek jelentkezhetnek náluk, amikor abbahagyják a Pregabalin Mylan szedését (lásd 3. pont, „Hogyan kell szedni a Pregabalin Mylan-t?” és „Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Mylan szedését”). Ha aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy esetleg Pregabalin Mylan-függővé válhat, fontos, hogy megbeszélje a kezelőorvosával.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a Pregabalin Mylan szedése alatt, az a már kialakult függőség jele lehet:

- a gyógyszer szedését az orvos által javasoltnál hosszabb ideig tartja szükségesnek;
- úgy érzi, többet kell bevennie a javasolt adagnál;
- a gyógyszert az előírtaktól eltérő okból szedi be;
- Ön többször is sikertelenül próbálta abbahagyni vagy ellenőrzése alatt tartani a gyógyszer szedését;
- a gyógyszer abbahagyásakor rosszul érzi magát, majd ismét jobban érzi magát, amikor újra szedi a gyógyszert.

Ha ezek bármelyikét észleli, beszéljen a kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor alkalmas a kezelés leállítása, és hogyan teheti azt meg biztonsággal.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetén (18 éves kor alatt) nem állapították meg, ezért ebben a korcsoportban nem szabad alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Pregabalin Mylan

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Pregabalin Mylan és bizonyos egyéb gyógyszerek hatással lehetnek egymásra (kölcsonhatás). Bizonyos gyógyszerekkel történő együttes szedése esetén, amelyek nyugtató hatásúak (beleértve az opioidokat is), a Pregabalin Mylan felerősítheti ezt a hatást, és légzési elégtelenséghez, kómához és halálhoz vezethet. Fokozódhat a szédülés, álmoság és a koncentrációs zavar, ha a Pregabalin Mylan-t

- oxikodon- (fájdalomcsillapító),
- lorazepám- (szorongásoldó),
- alkoholtartalmú gyógyszerekkel együtt szedi

A Pregabalin Mylan-t lehet szájon át adott fogamzásgátló tablettával együtt szedni.

A Pregabalin Mylan egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Pregabalin Mylan kapszulákat beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is.

A Pregabalin Mylan-kezelés során nem ajánlatos alkoholt fogyasztani.

Terhesség és szoptatás

A Pregabalín Mylan-t nem szabad terhesség alatt szedni, csak ha orvosa másképpen nem rendeli. A pregabalín alkalmazása a terhesség első 3 hónapjában olyan születési rendellenességeket okozhat a születendő gyermekben, amelyek orvosi kezelést igényelnek. Egy vizsgálatban, amelyben a terhesség első 3 hónapjában pregabalint szedő, skandináv országokban élő nők adatait vizsgálták, 100-ból 6 csecsemőnek volt ilyen születési rendellenessége. Ezzel összevetve, a vizsgálat alapján a pregabalinnal nem kezelt nők esetén 100-ból 4 csecsemő volt érintett. Az arcot (orofaciális hasadékokat), a szemet, az idegrendszert (beleértve az agyat), a vesét és a nemi szerveket érintő rendellenességeket jelentettek.

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pregabalín Mylan szédülést, álmoságot és koncentrációs zavart okozhat. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket, illetve ne vegyen részt más potenciálisan veszélyes tevékenységekben addig, amíg nem ismeri, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen tevékenységekhez szükséges képességeit.

Nátrium tartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Pregabalín Mylan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ne vegyen be az előírtnál több gyógyszert.

Kezelőorvosa határozza meg az Ön számára megfelelő adagot.

A Pregabalín Mylan kizárólag szájon át alkalmazható.

Perifériás és centrális neuropátiás fájdalom, epilepszia vagy általános szorongás:

- Annyi kapszulát vegyen be, amennyit orvosa előírt.
- Az Ön számára beállított adag általában napi 150-600 mg között van.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy a Pregabalín Mylan-t naponta kétszer vagy háromszor vegye be. Naponta kétszer: reggel és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Pregabalín Mylan-t. Naponta háromszor: reggel, délben és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Pregabalín Mylan-t.

Ha a Pregabalín Mylan alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Amennyiben Ön időskorú (65 éves kor fölött), a szokásos módon szedheti a Pregabalín Mylan-t, kivéve ha veseproblémái vannak.

Az orvosa eltérő adagolási sémát és/vagy adagokat írhat fel amennyiben Önnek veseproblémái vannak.

A kapszulát egészben, vízzel nyelje le.

A Pregabalín Mylan-t folyamatosan kell szednie, amíg orvosa nem mondja, hogy hagyja abba.

Ha az előírtnál több Pregabalin Mylan-t vett be

Azonnal hívja orvosát vagy menjen a legközelebbi kórház ambulanciájára. Vigye magával a Pregabalin Mylan kapszulákat a dobozzal vagy tartállyal együtt. Ha az előírtnál több Pregabalin Mylan-t vett be, álmosnak, zavartnak, izgatottnak vagy nyugtalannak érezheti magát. Görcsrohamokról és eszméletvesztésről (kómáról) is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Pregabalin Mylan-t

Fontos, hogy a Pregabalin Mylan kapszulákat rendszeresen, minden nap azonos időben vegye be. Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amikor eszébe jut, kivéve, ha már eljött a következő adag ideje. Ebben az esetben csak vegye be a következő adagot a megszokott módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Mylan szedését

Ne hagyja abba hirtelen a Pregabalin Mylan szedését. Ha szeretné abbahagyni a Pregabalin Mylan szedését, először beszélje meg kezelőorvosával ő el fogja mondani, hogyan tegye ezt meg. A kezelés felfüggesztésekor fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell elhagyni a gyógyszert.

Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Pregabalin Mylan-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat. Ilyen mellékhatások az alvászavar, fejfájás, hányinger, hasmenés, influenzaszerű tünetek, görcsrohamok, idegesség, depresszió, fájdalom, izzadás és szédülés. Ezek a mellékhatások gyakrabban vagy súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha Ön hosszabb ideig szedett Pregabalin Mylan-t. Ha elvonási tüneteket tapasztal, a kezelőorvosához kell fordulnia.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthetnek

- Szédülés, álmoság, fejfájás

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Fokozott étvágy
- Emelkedett hangulat, zavartság, a tájékozódóképesség zavara (dezorientáció), a szexuális vágy csökkenése, ingerlékenység
- Figyelemzavar, ügyetlenség, memóriakárosodás, emlékezetkiesés, remegés, beszédzavar, fonákérzések, zsibbadás, álmoság, levertség, álmatlanság, kimerültség, szokatlan érzés
- Homályos látás, kettős látás
- Forgó jellegű szédülés, egyensúlyzavar, elesés
- Szájszárazság, székrekedés, hányás, szélgörcs, hasmenés, hányinger, hasi puffadás,
- Merevedési zavar
- A test egészére kiterjedő folyadékgyülem, beleértve a végtagokat is
- Részegség érzése, furcsa járás
- Testsúlygyarapodás
- Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma
- Torokfájás

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Étvágytalanság, testtömegcsökkenés, alacsony vércukorszint, magas vércukorszint
- Önkép megváltozása, nyughatatlanság, depresszió, nyugtalanság, hangulati ingadozások, szótlálási nehézség, hallucinációk, kóros álmok, pánikrohamok, közöny, agresszió, emelkedett

- hangulat, mentális károsodás, gondolkodás zavara, a szexuális vágy növekedése, szexuális funkciók zavara, beleértve a kielégülésre való képtelenséget, késői magömlés
- Látászavar, szokatlan szemmozgások, látászavar, beleértve a csóllátást, fényfelvillanásokat, rángások, csökkent reflexek, hiperaktivitás, felálláskor szédülés, érzékeny bőr, ízérzésvesztés, égő érzés, mozgáskor remegés, tudatzavar, eszméletvesztés, ájulás, fokozott zajérzékenység, rossz közérzet
 - Száraz szem, szemduzzanat, szemfájdalom, szemgyengeség, könnyező szem, szemirritáció
 - Szívritmuszavarok, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, szívelégtelenség
 - Kipirulás, hőhullám
 - Nehézlégzés, orrszárazság, orrdugulás
 - Fokozott nyáleválasztás, gyomorégés, szájkörüli zsibbadás
 - Izzadás, bőrkiütés, hidegrázás, láz
 - Izomrángás, ízületek duzzanata, izommerevség, fájdalom, beleértve az izomfájdalmat, nyakfájdalom
 - Emlőfájdalom
 - Nehéz- vagy fájdalmas vizelés, vizelettartási nehézség,
 - Gyengeség, szomjúságérzet, mellkasi szorító érzés
 - Kóros vérkép és májfunkció (a kreatinin-foszfokináz, az alanin–aminotranszferáz és az aszpartát–aminotranszferáz szintjének megemelkedése, csökkent vérlemezkeszám a vérben, a neutrofil fehérvérsejteknek kórosan alacsony száma (neutropénia), emelkedett kreatininszint a vérben, csökkent káliumszint a vérben)
 - Túlérzékenység, arcduzzanat, viszketés, csalánkiütés, orrfolyás, orrvérzés, köhögés, horkolás
 - Fájdalmas havi vérzés
 - Hideg végtagok

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Megváltozott szaglás, vibráló látás, a mélység érzékelésének megváltozása, szemképzés, látásvesztés
- Tágult pupillák, kancsalság
- Hideg veritékezés, szorító érzés a torokban, nyelvduzzanat
- Hasnyálmirigy-gyulladás
- Nyelési nehézség
- Lomha vagy renyhe testmozgások
- Írászavar
- Hasüregben felhalmozódó folyadék
- Folyadékgyülem a tüdőben
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavaroknak megfelelő elváltozások a szív elektromos változásait regisztráló vizsgálatban (EKG)
- Vázizom-károsodás
- Emlőváladékozás, az emlő kóros megnagyobbodása, férfiaknál az emlő megnagyobbodása
- Elmaradt havi vérzés
- Veseelégtelenség, csökkent vizeletmennyiség, hólyag teljes kiürülésének zavara (vizeletretenció)
- A fehérvérsejtek számának csökkenése
- Magatartászavar, öngyilkos magatartás, öngyilkossági gondolatok
- Allergiás reakciók, amelyek magukba foglalhatják a légzési nehézséget, a szem gyulladását (keratitisz) és súlyos bőrreakciókat, amelyek az alábbiakkal járhatnak: a törzsön megjelenő vörös, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, közepén gyakran hólyagos foltok, bőrhámlás, fekélyképződés a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (úgynevezett Stevens–Johnson-szindróma, illetve toxikus epidermális nekrolízis).
- Sárgaság (a bőr és a szem sárgás elszíneződése)
- Parkinsonizmus: a Parkinson-kórhoz hasonló tünetek, mint például remegés, csökkent mozgásképesség (bradikinézia) és merevség (izommerevség)

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő

- Májelégtelenség
- Hepatitisz (májgyulladás)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Pregabalin Mylan-függőség kialakulása („gyógyszerfüggőség”)

Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Pregabalin Mylan-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat, úgynevezett elvonási tüneteket tapasztalhat (lásd a „Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Mylan szedését” című pontot).

Kérjen azonnali orvosi segítséget, amennyiben arcduzzanatot vagy nyelvduzzanatot észlel, vagy ha bőre kipirosodik és hólyagosodni vagy hámlani kezd.

Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.

A forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokról számoltak be: nehézlégzés, felületes légzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pregabalin Mylan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buborékcsomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pregabalin Mylan?

A készítmény hatóanyaga a pregabalin. Egy kemény kapszula 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vagy 300 mg pregabalint tartalmaz.

Egyéb összetevők: hidroxipropilcellulóz, kukoricakeményítő, talkum, zselatin, titán-dioxid (E171), nátrium-lauril-szulfát, tisztított víz, sellak, fekete vas-oxidot (E172), propilén-glikol, kálium-hidroxidot és tömény ammónia oldat, sárga vas-oxid (E172) és eritrozín (E127).

Milyen a Pregabalin Mylan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kemény kapszula.

Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula	<p>A Pregabalin Mylan 25 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB25 felirat van nyomtatva.</p> <p>14 db, 21 db, 56 db, 84 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 56 × 1 db, 84 × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.</p>
Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula	<p>A Pregabalin Mylan 50 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze sötét barackszínű, alsórésze fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB50 felirat van nyomtatva.</p> <p>14 db, 21 db, 56 db, 84 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 84 × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.</p>
Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula	<p>A Pregabalin Mylan 75 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze világos barackszínű. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB75 felirat van nyomtatva.</p> <p>14 db, 56 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 14 × 1 db, 56 db × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban vagy 200 db kapszulát tartalmazó HDPE tartályban kerül forgalomba.</p>
Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula	<p>A Pregabalin Mylan 100 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze sötét barackszínű, alsórésze sötét barackszínű. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB100 felirat van nyomtatva.</p> <p>21 db, 84 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 84 db × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.</p>
Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula	<p>A Pregabalin Mylan 150 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB150 felirat van nyomtatva.</p> <p>14 db, 56 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 14 × 1 db, 56 db × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban vagy 200 db kapszulát tartalmazó HDPE tartályban kerül forgalomba.</p>

<p>Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula</p>	<p>A Pregabalin Mylan 200 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze világos barackszínű. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB200 felirat van nyomtatva.</p> <p>21 db, 84 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buborécsomagolásban és 84 db × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buborécsomagolásban kerül forgalomba.</p>
<p>Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula</p>	<p>A Pregabalin Mylan 225 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze sötét barackszínű, alsórésze sötét barackszínű. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB225 felirat van nyomtatva.</p> <p>14 db, 56 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buborécsomagolásban és 56 db × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buborécsomagolásban kerül forgalomba.</p>
<p>Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula</p>	<p>A Pregabalin Mylan 300 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB300 felirat van nyomtatva.</p> <p>14 db, 56 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buborécsomagolásban és 56 db × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buborécsomagolásban vagy 200 db kapszulát tartalmazó HDPE tartályban kerül forgalomba.</p>

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Gyártók

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

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

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

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoche, Hessen, 61352, Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

Viatrix Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: + 371 676 055 80

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található