

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan 25 mg hörð hylki  
Pregabalin Mylan 50 mg hörð hylki  
Pregabalin Mylan 75 mg hörð hylki  
Pregabalin Mylan 100 mg hörð hylki  
Pregabalin Mylan 150 mg hörð hylki  
Pregabalin Mylan 200 mg hörð hylki  
Pregabalin Mylan 225 mg hörð hylki  
Pregabalin Mylan 300 mg hörð hylki

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Pregabalin Mylan 25 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg af pregabalíni.

### Pregabalin Mylan 50 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 50 mg af pregabalíni.

### Pregabalin Mylan 75 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg af pregabalíni.

### Pregabalin Mylan 100 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 100 mg af pregabalíni.

### Pregabalin Mylan 150 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg af pregabalíni.

### Pregabalin Mylan 200 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 200 mg af pregabalíni.

### Pregabalin Mylan 225 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 225 mg af pregabalíni.

### Pregabalin Mylan 300 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg af pregabalíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Hart hylki.

#### Pregabalin Mylan 25 mg hörð hylki

Stærð nr. 4 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og hvítum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB25 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

#### Pregabalin Mylan 50 mg hörð hylki

Stærð nr. 3 með dökkferskjulituðum möttum efri hluta og hvítum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB50 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

#### Pregabalin Mylan 75 mg hörð hylki

Stærð nr. 4 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og ljósferskjulituðum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB75 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

#### Pregabalin Mylan 100 mg hörð hylki

Stærð nr. 3 með dökkferskjulituðum möttum efri hluta og dökkferskjulituðum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB100 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

#### Pregabalin Mylan 150 mg hörð hylki

Stærð nr. 2 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og hvítum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB150 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

#### Pregabalin Mylan 200 mg hörð hylki

Stærð nr. 1 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og ljósferskjulituðum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB200 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

#### Pregabalin Mylan 225 mg hörð hylki

Stærð nr. 1 með dökkferskjulituðum möttum efri hluta og dökkferskjulituðum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB225 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

#### Pregabalin Mylan 300 mg hörð hylki

Stærð nr. 0 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og hvítum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB300 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

## **4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 Ábendingar**

#### Taugaverkir

Pregabalin Mylan er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum.

## Flogaveiki

Pregabalin Mylan er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga.

## Almenn kvíðaröskun

Pregabalin Mylan er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

## **4.2 Skammtar og lyfjagjöf**

### Skammtar

Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta.

#### *Taugaverkir*

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í hámarksskammt, 600 mg á sólarhring, eftir 7 daga til viðbótar.

#### *Flogaveiki*

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar.

#### *Almenn kvíðaröskun*

Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega.

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar.

#### *Þegar meðferð með pregabalíni er hætt*

Ef hætta þarf notkun pregabalíns, er, í samræmi við núgildandi klínískt verklag, mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað (sjá kafla 4.4 og 4.8).

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns (sjá kafla 5.2), skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CL<sub>cr</sub>) eins og fram kemur í töflu 1, sem er ákvörðuð út frá eftirfarandi jöfnu:

$$CL_{cr}(\text{ml/mín}) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{aldur (ár)}] \times \text{þyngd (kg)}}{\text{kreatínín í sermi } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ fyrir konur})$$

Pregabalin er hægt að fjarlægja á áhrifaríkan hátt úr plasma með blóðskilun (50% af lyfinu á 4 klst.). Fyrir sjúklinga sem gangast undir blóðskilun skal stilla sólarhringsskammta af pregabalíni samkvæmt starfsemi nýrna. Gefa skal aukaskammt til viðbótar venjulegum skammti strax eftir hverja 4 klst. blóðskilunarmeðferðar (sjá töflu 1).

Tafla 1. Pregabalín skammtar miðað við nýrnastarfsemi.

Kreatínín úthreinsun (CLcr) (ml/mín)	Heildarskammtur af pregabalíni á sólarhring*		Skömmtun
	Byrjunarskammtur (mg/sólarhring)	Hámarksskammtur (mg/sólarhring)	
≥ 60	150	600	Tvisvar eða þrisvar á sólarhring
≥ 30 - < 60	75	300	Tvisvar eða þrisvar á sólarhring
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	Einu sinni eða tvisvar á sólarhring
< 15	25	75	Einu sinni á sólarhring
Viðbótarskammtur eftir blóðskilun (mg)			
	25	100	Í einum skammti +

\* Heildarskammti á sólarhring (mg/sólarhring) skal skipta eins og sagt er fyrir um í skammtaáætlun til að ná mg/skammt.

+ Viðbótarskammtur er einn aukaskammtur.

#### *Skert lifrarstarfsemi*

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

#### *Börn og unglingar*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Pregabalin Mylan hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglingum (12-17 ára). Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

#### *Aldraðir*

Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi).

#### Lyfjagjöf

Pregabalin Mylan má taka með eða án matar.  
Pregabalin Mylan er eingöngu ætlað til inntöku.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Alvarleg húðviðbrögð

Mjög sjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við meðferð með pregabalíni m.a. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslosi, sem geta verið lífshættuleg eða banvæn. Þegar lyfinu er ávísað skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni og hafa náð eftirlit með þeim hvað varðar húðviðbrögð. Ef teikn eða einkenni sem benda til þessara húðviðbragða koma fram skal tafarlaust hætta meðferð með pregabalíni og íhuga aðra meðferð (eins og við á).

#### Sjúklingar með sykursýki

Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkislyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalínmeðferð stendur.

## Ofnæmisviðbrögð

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal tilfellum ofsabjúgs. Hætta skal strax meðferð með pregabalíni ef einkenni ofsabjúgs, s.s. bólga í andliti, umhverfis munn eða í efri hluta öndunarvegjar, koma fram.

## Sundl, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, ringlun og andleg skerðing

Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og andlegri skerðingu. Því skal sjúklingum ráðlagt að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

## Áhrif tengd sjón

Í samanburðarrannsóknum, greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn, sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, en sjúklingar sem fengu lyfleysu. Í klínískum rannsóknum þar sem framkvæmt var sjónpróf, var tíðni minnkaðrar sjónskerpu og breytinga á sjónsviði hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu; tíðni breytinga sem sáust við augnspeglun var hærri hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (sjá kafla 5.1).

Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá aukaverkunum sem varða sjón, þ.m.t. sjónmissi, þokusýn eða öðrum breytingum á sjónskerpu, sem margar gengu til baka. Þegar meðferð með pregabalíni er hætt getur það leitt til þess að einkennin hverfi eða batni.

## Nýrnabilun

Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar og í sumum tilvikum gekk aukaverkunin til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt.

## Samhliða meðferð með flogaveikilyfjum hætt

Ekki eru fyrirliggjandi nægilegar upplýsingar til þess að hætta megi samhliða meðferð með öðrum flogaveikilyfjum þegar náðst hefur stjórn á flogaveiki með viðbótarmeðferð með pregabalíni, til þess að meðhöndla megi eingöngu með pregabalíni.

## Hjartabilun

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá sumum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum sem eru með veikara hjarta- og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Aukaverkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt.

## Meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða

Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfga. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfjum með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður.

## Öndunarbæling

Greint hefur verið frá alvarlegri öndunarbælingu í tengslum við notkun pregabalíns. Sjúklingar með skerta öndunarstarfsemi, öndunarfæra- eða taugasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi, þeir sem nota

samtímis lyf sem bæla miðtaugakerfið og aldraðir geta verið í meiri hættu á að fá þessa alvarlegu aukaverkun. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

### Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshögðun

Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum við ýmsum ábendingum. Í safngreiningu á slembiröðuðum rannsóknum sem gerðar voru á flogaveikilyfjum samanborið við lyfleysu kom einnig fram dálítið aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun. Áhættuþættirnir eru ekki þekktir. Eftir markaðssetningu hafa komið fram tilvik sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshögðunar hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni (sjá kafla 4.8). Faraldsfræðileg rannsókn þar sem borin voru saman meðferðartímabil og tímabil án meðferðar hjá sama einstaklingi (self-controlled study design) sýndi fram á aukna hættu á nýjum tilvikum sjálfsvígshögðunar og sjálfsvíga hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni.

Ráðleggja skal sjúklingum (og umönnunaraðilum sjúklinga) að leita til læknis ef einkenna sjálfsvígshugsana eða sjálfsvígshögðunar verður vart. Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshögðunar og íhuga viðeigandi meðferð. Íhuga skal að hætta meðferð með pregabalíni ef vart verður við sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígshögðun.

### Minnkuð starfsemi neðri hluta meltingarvegar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá einkennum í tengslum við minnkaða starfsemi neðri hluta meltingarvegar (t.d. garnateppu, garnalömun, hægðatregðu) þegar pregabalín var gefið samtímis lyfjum sem geta valdið hægðatregðu, s.s. ópíóíða verkjalyfjum. Huga þarf að því að koma í veg fyrir hægðatregðu þegar nota þarf pregabalín samtímis ópíóíðum (einkum hjá konum og öldruðum).

### Samhliða notkun með ópíóíðum

Gæta skal varúðar þegar pregabalíni er ávísað samtímis ópíóíðum vegna hættu á bælingu miðtaugakerfis (sjá kafla 4.5). Í rannsókn á tilvikum (case-control study) hjá ópíóíðnotendum voru sjúklingar sem notuðu pregabalín samhliða ópíóíð lyfi í meiri hættu á ópíóíðtengdu dauðsfalli samanborið við þá sem notuðu ópíóíð eingöngu (leiðrétt áhættuhlutfall [aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 - 2,36]). Aukin hætta sást við litla skammta af pregabalíni ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 - 2,22]) og það var tilhneiging til vaxandi hættu við stærri skammta af pregabalíni ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 - 5,06]).

### Misnotkun, möguleg röng notkun eða ávanabinding

Pregabalín getur valdið lyfjaávanabindingu sem getur komið fram við meðferðarskammta. Greint hefur verið frá tilvikum um misnotkun og ranga notkun. Sjúklingar sem hafa sögu um vímuefnamismanotkun geta verið í meiri hættu á misnotkun, rangri notkun og ávanabindingu pregabalíns og gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Áður en pregabalíni er ávísað skal meta vandlega hættu sjúklingsins á misnotkun, mögulega rangri notkun eða ávanabindingu.

Fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til einkenna um misnotkun, ranga notkun eða ávanabindingu pregabalíns, svo sem þolmyndun, stigvaxandi skammtanotkun og ásækni í lyf.

### Fráhvarfseinkenni

Fráhvarfseinkenni hafa komið fram þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkam einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, krömpum (convulsion), ofsvitnun og sundli. Fráhvarfseinkenni eftir að notkun pregabalíns er hætt getur bent til ávanabindingar (sjá kafla 4.8). Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ef hætta skal notkun pregabalíns er ráðlegt að gera það smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað (sjá kafla 4.2).

Meðan á notkun pregabalíns stendur eða stuttu eftir að notkun pregabalíns er hætt geta komið fram krampar, þ.m.t. flogafár og alflog (grand mal convulsions).

Þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt benda fyrirliggjandi gögn til þess að tíðni og alvarleiki fráhrarfseinkenna gætu verið skammtaháð.

### Heilakvilli

Greint hefur verið frá tilvikum um heilakvilla, aðallega hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma sem geta hrundið af stað heilakvilla.

### Konur á barneignaraldri/Getnaðarvarnir

Notkun Lyrica á fyrsta þriðjungi meðgöngu getur valdið meiriháttar fæðingargöllum hjá ófæddu barni. Ekki má nota pregabalín á meðgöngu nema að ávinningur móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg hættu fyrir fóstrið. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur (sjá kafla 4.6).

### Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (< 2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum.

### In vivo rannsóknir og þýðisgreining á lyfjahvörfum

Í *in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar lyfjahvarfamilliverkanir fram milli pregabalíns og fenýtóíns, karbamazepíns, valpróínsýru, lamótrigíns, gabapentíns, lorazepams, oxýkódóns eða etanóls. Þýðisgreining á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópiramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns.

### Getnaðarvarnarlyfin noretísterón og/eða etínýlöstradíól

Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etínýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi.

### Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfi

Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá öndunarbilun, dáni og dauða hjá sjúklingum sem taka pregabalín og ópíóíða og/eða önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið. Pregabalín virðist auka á skerðingu af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function).

### Milliverkanir og aldraðir sjúklingar

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum.



## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

### Konur á barneignaraldri/Getnaðarvarnir

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur (sjá kafla 4.4).

### Meðganga

Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt.

Komið hefur í ljós að pregabalín fer yfir fylgju hjá rottum (sjá kafla 5.2). Pregabalín kann að fara yfir fylgju hjá mönnum.

### Meiriháttar meðfædd vansköpun

Gögn úr norrænni áhorfsrannsókn á yfir 2.700 þungunum með útsetningu fyrir pregabalíni á fyrsta þriðjungi meðgöngu sýndu hærri tíðni meiriháttar meðfæddra vanskapana hjá börnum (lifandi eða andvana fæddum) sem útsett voru fyrir pregabalíni samanborið við þýðið sem ekki var útsett (5,9% á móti 4,1%).

Hættan á meiriháttar meðfæddri vansköpun hjá börnum sem útsett voru fyrir pregabalíni á fyrsta þriðjungi meðgöngu var lítilsháttar hærri samanborið við þýði sem ekki var útsett (leiðrétt hlutfall tíðni og 95% öryggisbil: 1,14 (0,96–1,35)) og samanborið við þýði sem útsett var fyrir lamotrigíni (1,29 (1,01–1,65)) eða fyrir dúlozetíni (1,39 (1,07–1,82)).

Greiningar á tilteknum vansköpunum sýndi að meiri hætta var á vansköpun í taugakerfi, auga, klofinni vör og/eða gómi og vansköpun þvagfæra eða kynfæra, en tilvik voru fá og áætlanir ónákvæmar.

Pregabalin Mylan ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til (ef ávinningur fyrir móður vegur augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir föstrið).

### Brjóstgjöf

Pregabalin skilst út í brjóstamjólk (sjá kafla 5.2). Áhrif pregabalíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með pregabalíni.

### Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif pregabalíns á frjósemi kvenna.

Í klínískri rannsókn sem framkvæmd var til að meta verkun pregabalíns á hreyfanleika sæðisfrumna var heilbrigðum karlmönnum gefið 600 mg af pregabalíni á sólarhring. Eftir þrjá mánuði meðferðar höfðu engin áhrif á hreyfanleika sæðisfrumna komið fram.

Frjósemisrannsókn á kvenrottum hefur sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun. Frjósemisrannsóknir hjá karlrottum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun og þroska. Klínískt mikilvægi þessarra niðurstaðna er óþekkt (sjá kafla 5.3).

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pregabalin Mylan hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Pregabalin Mylan getur valdið sundli og svefnhöfuga og getur því haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir vita hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggi

Alls fengu rúmlega 8.900 sjúklingar pregabalín í klínískum rannsóknum á pregabalíni þar af yfir 5.600 í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru sundl og svefnhöfgi. Aukaverkanirnar voru yfirleitt vægar til í meðallagi miklar. Í öllum samanburðarráttóknum var hlutfall þeirra sem hættu vegna aukaverkana 12% hjá sjúklingum sem fengu pregabalín og 5% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem leiddu til þess að sjúklingar úr pregabalínhópnum hættu voru sundl og svefnhöfgi.

### Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 2 hér á eftir eru allar aukaverkanir, sem komu fram oftast en við notkun lyfleysu og hjá fleiri en einum sjúklingi, flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni (mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ) og mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Aukaverkanirnar sem greint er frá geta einnig tengst undirliggjandi sjúkdómi og/eða samtímis lyfjameðferð.

Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfga (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir til viðbótar, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru skráðar í töflunni hér fyrir neðan í skáletri.

**Tafla 2: Aukaverkanir pregabalíns**

<b>Flokkun eftir líffærakerfum</b>	<b>Aukaverkun</b>
<b>Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra</b>	
Algengar	Nefkoksbólga.
<b>Blóð og eitlar</b>	
Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð.
<b>Önæmiskerfi</b>	
Sjaldgæfar	<i>Ofnæmi.</i>
Mjög sjaldgæfar	<i>Ofsabjúgur, ofnæmisviðbrögð.</i>
<b>Efnaskipti og næring</b>	
Algengar	Aukin matarlyst.
Sjaldgæfar	Lystarleysi, blóðsykurslækkun.
<b>Geðræn vandamál</b>	
Algengar	Velliðunartilfinning, ringlun, skapstyggð, vistarfirring, svefnleysi, minnkuð kynhvöt.
Sjaldgæfar	Ofskynjanir, kvíðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, ofsakæti (elevated mood), <i>árásarhneigð</i> , skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy).
Mjög sjaldgæfar	Hömluleysi (disinhibition), sjálfsvígshegðun, sjálfsvígshugsanir.
Tíðni ekki þekkt	Lyfjaávanabinding
<b>Taugakerfi</b>	
Mjög algengar	Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur.
Algengar	Ósamhæfing hreyfinga, skortur á samhæfingu, skjálfti, tormæli, minnisleysi, minnistruflun, einbeitingarskortur, náladofi,

<b>Flokkun eftir líffærakerfum</b>	<b>Aukaverkun</b>
Sjaldgæfar	snertiskynsminnkun, róun, jafnvægistrufun, drungi. Yfirlið, hugstol, vöðvayrkykkjakrampi, <i>meðvitundarleysi</i> , skynhreyfiofirkni, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsriða, augntin, skilvitleg trufun, <i>andleg skerðing</i> , talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning, bragðleysi, <i>lasleiki</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Krampar</i> , lyktarglöp, vanhreyfni, skriftarörðugleikar, parkinsonsheilkenni
<b>Augu</b>	
Algengar	Þokusýn, tvísýni.
Sjaldgæfar	Minnkun á jaðarsjón, sjóntrufun, augnbólga, breyting á sjónsviði, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, glampar fyrir augum, augnþurrkur, aukin táraseyting, erting í augum.
Mjög sjaldgæfar	<i>Sjónmissir</i> , <i>glærubólga</i> , sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), ljósopsstæring, rangeygi, ofbirta.
<b>Eyru og vöndarhús</b>	
Algengar	Svimi.
Sjaldgæfar	Ofurnæm heyrn.
<b>Hjarta</b>	
Sjaldgæfar	Hraðtaktur, fyrstu gráðu gáttasleglarof, hægur sínustaktur, <i>hjärtabilun</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Lenging QT-bils</i> , sínushraðtaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrhythmia).
<b>Æðar</b>	
Sjaldgæfar	Lágþrýstingur, háþrýstingur, hitasteypa, roði, útlimakuldi.
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b>	
Sjaldgæfar	Mæði, blóðnasir, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur, nefþurrkur.
Mjög sjaldgæfar	<i>Lungnabjúgur</i> , herpingur í hálsi.
Tíðni ekki þekkt	Öndunarbæling.
<b>Meltingarfæri</b>	
Algengar	Uppköst, <i>ógleði</i> , hægðatregða, <i>niðurgangur</i> , vindgangur, uppþemba, munnþurrkur.
Sjaldgæfar	Maga-vélinðabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni.
Mjög sjaldgæfar	Skinuholsvökvi, brisbólga, <i>bólgin tunga</i> , kyngingartregða.
<b>Lifur og gall</b>	
Sjaldgæfar	Hækkuð lifrarením*.
Mjög sjaldgæfar	Gula.
Koma örsjaldan fyrir	Lifrabíun, lifrabólga.
<b>Húð og undirhúð</b>	
Sjaldgæfar	Útbrot með smáþrymlum, ofsakláði, ofsvitnun, <i>kláði</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Stevens Johnson heilkenni</i> , húðþekjudrepslos, kaldur sviti.
<b>Stoðkerfi og bandvefur</b>	
Algengar	Vöðvakrampar, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, hálskrampi.
Sjaldgæfar	Liðbólga, vöðvaþrautir, vöðvakippir, hálsverkur, vöðvastífleiki.
Mjög sjaldgæfar	Rákvöðvalýsa.
<b>Nýru og þvagfæri</b>	
Sjaldgæfar	Þvaggleki, þvaglátstregða.
Mjög sjaldgæfar	Nýrnabilun, þvagþurrð, <i>þvagteppa</i> .
<b>Æxlunarfæri og brjóst</b>	
Algengar	Ristrufun
Sjaldgæfar	Kynlífsrangstarfsemi, seinkun á sáðláti, tíðaþrautir, verkir í brjóstum.

Flokkun eftir líffærakerfum	Aukaverkun
Mjög sjaldgæfar	Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), brjóstastækkun, <i>brjóstastækkun hjá körlum</i> .
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	
Algengar	Bjúgur í útlimum, bjúgur, óeðlilegt göngulag, dettni, ölvunartilfinning, óeðlileg líðan, þreyta.
Sjaldgæfar	Útbreiddur bjúgur, <i>andlitsbjúgur</i> , þyngsli fyrir brjósti, verkur, hiti, þorsti, kuldahrollur, þróttleysi.
<b>Rannsóknaniðurstöður</b>	
Algengar	Þyngdaraukning.
Sjaldgæfar	Hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði, blóðsykurshækkun, fækkun blóðflagna, hækkað kreatínín í blóði, minnkað blóðkalíum, þyngdartap.
Mjög sjaldgæfar	Fækkun hvíttra blóðfrumna.

\* Hækkun á alanínámínótransferasa (ALAT) og hækkun á aspartatamínótransferasa (ASAT).

Fráhvarfseinkenni hafa komið bæði þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkum einkennum, krömpum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, ofsvitnun og sundli. Þessi einkenni geta bent til lyfjaávanabindingar. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar.

Þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt benda fyrirbyggjandi gögn til þess að tíðni og alvarleiki fráhvarfseinkenna gætu verið skammtaháð (sjá kafla 4.2 og 4.4).

## Börn

Öryggi pregabalíns sem fram kom í fimm rannsóknum hjá börnum með flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga (12 vikna rannsókn á verkun og öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 4 til 16 ára með staðflog, n=295; 14 daga rannsókn á verkun og öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára, n=175; rannsókn á lyfjahvörfum og þoli, n=65; og tvær 1 árs opnar eftirfylgnirannsóknir á öryggi, n=54 og n=431) var svipað og fram kom í rannsóknunum hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki. Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í 12 vikna rannsókninni með pregabalín meðferð voru svefnhöfgi, hiti, sýking í efri öndunarvegi, aukin matarlyst, þyngdaraukning og nefkoksbólga. Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í 14 daga rannsókninni með pregabalín meðferð voru svefnhöfgi, sýking í efri öndunarvegi og hiti (sjá kafla 4.2, 5.1 og 5.2).

## Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtun

### Einkenni

Eftir stóra skammta eru svefnhöfgi, ringlunarástand, uppnám og eirðarleysi algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu. Einnig var tilkynnt um flog.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um dá.

## Meðferð

Meðferð við ofskömmtnun á að fela í sér almenna meðferð við einkennum og getur ef nauðsyn krefur falist í blóðskilun (sjá kafla 4.2 Tafla 1).

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Flogaveikilyf, önnur flogaveikilyf ATC flokkur: N03A X16

Virka efnið pregabalín er gamma amínósmjörkýru hliðstæða [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid].

### Verkunarháttur

Pregabalín binst hliðareiningu ( $\alpha_2$ - $\delta$  prótein) spennustýrðra kalsíumganga í miðtaugakerfinu.

### Verkun og öryggi

#### *Taugaverkir*

Í rannsóknum hefur verið sýnt fram á virkni við sykursýkistaugakvilla, taugahvot eftir herpessýkingar (post herpetic neuralgia) og mænuskaða. Virkni hefur ekki verið könnuð í öðrum taugaverkjamódelum.

Pregabalín skömmtnun hefur verið rannsökuð í 10 klínískum samanburðarrannsóknum, skömmtnun tvisvar á dag í allt að 13 vikur og skömmtnun þrisvar á dag í allt að 8 vikur. Öryggi og verkun eftir skömmtnun tvisvar á dag og þrisvar á dag reyndust sambærileg.

Í klínískum rannsóknum, á bæði útlægum og miðlægum taugaverkjum, sem stóðu í allt að 12 vikur kom marktæk minnkun verkja fram eftir eina viku og hélst meðan á meðferðinni stóð.

Í klínískum samanburðarrannsóknum á útlægum taugaverkjum fundu 35% sjúklinga sem fengu pregabalín og 18% sjúklinga sem fengu lyfleysu fyrir 50% minnkun verkja. Af þeim sjúklingum sem fundu ekki fyrir svefnhöfða greindu 33% af þeim sem fengu pregabalín og 18% af þeim sem fengu lyfleysu frá þessari breytingu til batnaðar. Hjá sjúklingum sem fundu fyrir svefnhöfða, var svörunarhlutfall 48% hjá þeim sem fengu pregabalín og 16% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Í klínískum samanburðarrannsóknum á miðlægum taugaverkjum fundu 22% sjúklinga sem fengu pregabalín og 7% sjúklinga sem fengu lyfleysu fyrir 50% minnkun verkja.

#### *Flogaveiki*

##### *Viðbótarmeðferð*

Skömmtnun pregabalíns annaðhvort tvisvar eða þrisvar á sólarhring hefur verið rannsökuð í 3 klínískum samanburðarrannsóknum sem stóðu í 12 vikur. Öryggi og verkun eftir skömmtnun tvisvar og þrisvar á sólarhring reyndust sambærileg.

Minnkun á tíðni floga kom fram eftir eina viku.

## Börn

Verkun og öryggi pregabalíns sem viðbótarmeðferð við flogaveiki hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglíngum hefur ekki verið staðfest. Aukaverkanirnar sem fram komu í rannsóknum á lyfjahvörfum og þoli sem tóku til sjúklinga á aldrinum 3 mánaða til 16 ára (n=65) með staðflog voru svipaðar og þær sem fram komu hjá fullorðnum. Niðurstöður úr 12 vikna samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 295 börnum á aldrinum 4 til 16 ára og 14 daga rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá 175 börnum á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára til að meta verkun og öryggi pregabalíns sem viðbótarmeðferð við staðflogum og úr tveimur 1 árs opnum öryggisrannsóknum hjá annars vegar 54 og hins vegar 431 barni á aldrinum 3 mánaða til 16 ára með flogaveiki benda til þess að aukaverkanirnar hiti og efri öndunarfærasykingar komi oftast fram en í rannsóknum hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki (sjá kafla 4.2, 4.8 og 5.2).

Í 12 vikna samanburðarrannsókninni með lyfleysu fengu börn (á aldrinum 4 til 16 ára) pregabalín 2,5 mg/kg/dag (að hámarki 150 mg/dag), pregabalín 10 mg/kg/dag (að hámarki 600 mg/dag) eða lyfleysu. Hlutfall einstaklinga með að minnsta kosti 50% fækkun staðfloga, miðað við upphafsgildi, var 40,6% hjá þeim sem fengu meðferð með pregabalíni 10 mg/kg/dag ( $p=0,0068$  miðað við lyfleysu), 29,1% hjá þeim sem fengu meðferð með pregabalíni 2,5 mg/kg/dag ( $p=0,2600$  miðað við lyfleysu) og 22,6% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Í 14 daga rannsókninni með samanburði við lyfleysu fengu börn (á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára) pregabalín 7 mg/kg/dag, pregabalín 14 mg/kg/dag eða lyfleysu. Miðgildi tíðni floga á 24 klst. tímabili í upphafi og við lokakomu voru 4,7 og 3,8 fyrir pregabalín 7 mg/kg/dag, 5,4 og 1,4 fyrir pregabalín 14 mg/kg/dag og 2,9 og 2,3 fyrir lyfleysu. Pregabalín 14 mg/kg/dag lækkaði marktækt lógaritmískt varpaða tíðni staðfloga samanborið við lyfleysu ( $p=0,0223$ ); með pregabalín 7 mg/kg/dag kom ekki fram bati miðað við lyfleysu.

Í 12 vikna rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá einstaklingum með frumkomin krampaflog (Primary Generalized Tonic-Clonic seizures) var 219 einstaklingum (á aldrinum 5 til 65 ára, en af þeim voru 66 á aldrinum 5 til 16 ára) raðað til að fá pregabalín 5 mg/kg/dag (að hámarki 300 mg/dag), 10 mg/kg/dag (að hámarki 600 mg/dag) eða lyfleysu, sem viðbótarmeðferð. Hlutfall einstaklinga með að minnsta kosti 50% lækkun á tíðni frumkominna krampafloga var 41,3% fyrir pregabalín 5 mg/kg/dag, 38,9% fyrir pregabalín 10 mg/kg/dag og 41,7% fyrir lyfleysu.

### *Einlyfja meðferð (nýgreindir sjúklingar)*

Skömmtun pregabalíns tvisvar á dag hefur verið rannsökuð í 1 klínískri samanburðarrannsókn sem stóð í 56 vikur. Pregabalín náði ekki sambærilegri virkni (non-inferiority) við lamotrigín miðað við 6 mánaða flogalausán endapunkt. Öryggi pregabalíns og lamotrigíns var svipað og þau þoldust vel.

### *Almenn kvíðaröskun*

Pregabalín hefur verið rannsakað í 6 samanburðarrannsóknum sem stóðu yfir í 4-6 vikur, rannsókn hjá öldruðum sem stóð yfir í 8 vikur og í langtímarannsókn til að koma í veg fyrir endurkomu sjúkdóms þar sem fylgst var með endurkomu sjúkdóms í tvíblindri rannsókn í 6 mánuði.

Linun einkenna almennrar kvíðaröskunar skilgreind samkvæmt „Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)“ kom fram á 1. viku.

Í klínískum samanburðarrannsóknum (sem stóðu í 4-8 vikur) kom fram bati, að minnsta kosti 50% á HAM-A kvarða miðað við upphafsgildi hjá 52% af sjúklingum sem fengu pregabalín og hjá 38% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Í samanburðarrannsóknum, greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, en sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum var framkvæmt sjónpróf á yfir 3600 sjúklingum (þ.m.t. mæld sjónskerpa, sjónsvið mælt og augnspeglun með vikkuðu sjáaldri). Sjónskerpa minnkaði hjá 6,5% sjúklinga sem fengu meðferð með pregabalíni og hjá 4,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Breytingar á sjónsviði komu fyrir hjá 12,4% þeirra sem fengu meðferð með pregabalíni og hjá

11,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Breytingar sáust við augnspeglun, komu fyrir hjá 1,7% þeirra sem fengu meðferð með pregabalíni og 2,1% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

## 5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf pregabalíns við jafnvægi eru svipuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, sjúklingum með flogaveiki sem fengu flogaveikilyf og sjúklingum með viðvarandi verki.

### Frásog

Pregabalín frásogast hratt þegar það er tekið inn á fastandi maga og hámarksþéttni í plasma næst á innan við 1 klst. bæði þegar lyfið er gefið í einum skammti og í endurteknum skömmtum. Aðgengi pregabalíns eftir inntöku er áætlað  $\geq 90\%$  og er óháð skammti. Eftir endurtekna gjöf næst jafnvægi innan 24-48 klst. Hraði pregabalín frásogs minnkar þegar það er gefið með mat og kemur það fram sem um það bil 25-30% lækkun á  $C_{max}$  og um það bil 2,5 klst. seinkun á  $t_{max}$ . Gjöf með mat hefur samt sem áður engin klínískt marktæk áhrif á magn þess pregabalíns sem frásogast.

### Dreifing

Í forklínískum rannsóknum hefur komið í ljós að pregabalín fer auðveldlega yfir blóðheilapröskuld hjá músum, rottum og öpum. Einnig hefur komið í ljós að pregabalín fer yfir fylgju hjá rottum og finnst í mjólk hjá mjólkandi rottum. Hjá mönnum er dreifingarrúmmál pregabalíns eftir inntöku um það bil 0,56 l/kg. Pregabalín er ekki bundið plasmapróteinum.

### Umbrot

Pregabalín verður fyrir hverfandi umbrotum í mönnum. Eftir skammt af geislamerktu pregabalíni, var óbreytt pregabalín um það bil 98% af geislavirkninni sem fannst í þvagi. 0,9% af skammtinum reyndist vera N-metýleruð afleiða pregabalíns, sem er aðalumbrotsefni pregabalíns sem finnst í þvagi. Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram nein merki um að (S)-handhverfan umbreyttist í (R)-handhverfu (racemization).

### Brotthvarf

Pregabalín skilst fyrst og fremst út úr blóðrás líkamans sem óbreytt lyf með útskilnaði um nýrun. Meðal helmingunartími brotthvarfs pregabalíns er 6,3 klst. Plasma- og nýrnaúthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við kreatínínúthreinsun (sjá kafla 5.2: Skert nýrnastarfsemi).

Nauðsynlegt er að breyta skömmtum hjá sjúklingum sem eru með skerta nýrnastarfsemi eða gangast undir blóðskilun (sjá kafla 4.2 töflu 1).

### Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf pregabalíns eru línuleg innan ráðlagðra sólarhringsskammta. Breytileiki lyfjahvarfa pregabalíns milli þátttakenda er lítil ( $< 20\%$ ). Lyfjahvörf eftir endurtekna skammta eru fyrrsjáanleg út frá gögnum fyrir einn skammt. Þess vegna er ekki þörf á að fylgjast reglulega með plasmáþéttni pregabalíns.

### Kyn

Klínískar rannsóknir gefa til kynna að enginn marktækur munur sé á plasmáþéttni pregabalíns hjá konum og körlum.

### Skert nýrnastarfsemi

Úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við kreatínín úthreinsun. Pregabalín er auk þess fjarlægt á áhrifaríkan hátt úr plasma með blóðskilun (eftir 4 klst. blóðskilun hefur plasmáþéttni pregabalíns

minnkað um 50%). Þar sem úthreinsun um nýru er aðalútskilnaðarleiðin, þarf að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og bæta við skammti eftir blóðskilun (sjá kafla 4.2 töflu 1).

### Skert lifrarstarfsemi

Engar sérstakar rannsóknir voru gerðar á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Þar sem pregabalín umbrotar ekki og er fyrst og fremst skilið út með þvagi á óbreyttu formi, er ekki gert ráð fyrir að skert lifrarstarfsemi hafi marktæk áhrif á þéttni pregabalíns í plasma.

### Börn

Lyfjahvörf pregabalíns voru metin hjá börnum með flogaveiki (aldurshópar: 1 til 23 mánaða, 2 til 6 ára, 7 til 11 ára og 12 til 16 ára) við skammtana 2,5; 5; 10 og 15 mg/kg/sólarhring í rannsókn á lyfjahvörfum og þoli.

Eftir inntöku pregabalíns á fastandi maga hjá börnum tók svipaðan tíma hjá öllum aldurshópum að ná hámarksþéttni í plasma eftir inntöku, sem náðist 0,5 til 2 klst. eftir lyfjagjöf.

$C_{max}$  og AUC breytur fyrir pregabalín jukust línulega með auknum skammti innan hvers aldurshóps. AUC var 30% lægra hjá börnum sem veiga minna en 30 kg vegna 43% aukinnar úthreinsunar (body weight adjusted clearance) hjá þessum sjúklingum, samanborið við sjúklinga sem veiga  $\geq 30$  kg.

Lokahelmingunartími pregabalíns var að meðaltali u.þ.b. 3 til 4 klst. hjá börnum upp að 6 ára aldri og 4 til 6 klst. hjá 7 ára og eldri.

Þýðisgreining á lyfjahvörfum sýndi að kreatínínúthreinsun var marktæk skýribreyta af úthreinsun pregabalíns eftir inntöku, líkamsþyngd var marktæk skýribreyta fyrir sýnilegt dreifingarrúmmál pregabalíns eftir inntöku og þessi tengsl voru svipuð hjá börnum og fullorðnum.

Lyfjahvörf pregabalíns hjá sjúklingum yngri en 3 mánaða hafa ekki verið rannsökuð (sjá kafla 4.2, 4.8 og 5.1).

### Aldraðir

Úthreinsun pregabalíns hefur tilhneigingu til að minnka með hækkunum aldri. Þessi minnkun á úthreinsun pregabalíns eftir inntöku er í samræmi við minnkaða kreatínín úthreinsun sem tengist hækkunum aldri. Minnkun skammta af pregabalíni gæti reynst nauðsynleg hjá sjúklingum sem eru með aldurstengda skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 töflu 1).

### Konur með barn á brjósti

Lyfjahvörf 150 mg af pregabalíni, gefið á 12 klukkustunda fresti (300 mg á sólarhring), voru metin hjá 10 konum með barn á brjósti sem höfðu fætt fyrir a.m.k. 12 vikum. Brjóstgjöf hafði lítil eða engin áhrif á lyfjahvörf pregabalíns. Pregabalín skildist út í brjóstamjólki með meðalplasmaþéttni við jafnvægi sem er u.þ.b. 76% af þeirri hjá móður. Áætlaður skammtur ungbarna úr brjóstamjólki (miðað við neyslu 150 ml/kg/sólarhring að meðaltali) kvenna sem fengu 300 mg/sólarhring eða hámarksskammt, 600 mg/sólarhring, er 0,31 eða 0,62 mg/kg/sólarhring, í sömu röð. Þessir áætluðu skammtar eru u.þ.b. 7% af heildarskammti móður á sólarhring miðað við mg/kg.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Í klínískum skömmtum þóldist pregabalín vel í hefðbundnum lyfjafræðilegum öryggisrannsóknum á dýrum. Í rannsóknum á eituráhrifum við endurtekna skammta í rottum og öpum komu fram áhrif á miðtaugakerfið þar á meðal vanvirkni, ofvirkni og ósamhæfing hreyfinga. Aukin tíðni sjónurýrnunar (retinal atrophy) sem venjulega sést hjá öldruðum albínóa rottum kom fram eftir langtíma pregabalín útsetningu sem var meira en fimmföld meðalútsetning hjá mönnum eftir ráðlagða skammta.



Pregabalín reyndist ekki hafa fósturskemmandi áhrif hjá músunum, rottum og kanínum. Eituráhrif á fóstur í rottum og kanínum komu eingöngu fram þegar útsetningin var meiri en hjá mönnum. Í rannsóknum á eituráhrifum fyrir og eftir fæðingu hafði pregabalín eituráhrif á þroska afkvæma hjá rottum þegar útsetningin var meiri en tvöföld ráðlögð hámarks útsetning hjá mönnum.

Skaðleg áhrif á frjósemi hjá karl- og kvenrottum sáust eingöngu við útsetningu sem var mun meiri en útsetning við meðferð. Skaðleg áhrif á æxlunarferli karlrotta og gæði sæðis voru afturkræf og komu eingöngu fram við útsetningu sem var mun meiri en útsetning við meðferð eða voru tengdar sjálfsprottun hrörnunarferli á æxlunarferum rottunnar. Því voru áhrifin talin hafa litla eða enga klíniska þýðingu.

Pregabalín hefur ekki áhrif á erfðafni samkvæmt mörgum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum.

Krabbameinsvaldandi áhrif pregabalíns voru athuguð í rannsóknum á rottum og músunum sem stóðu í tvö ár. Engin merki um æxli komu fram hjá rottum eftir allt að 24 falda meðal útsetningu hjá mönnum eftir hámarks ráðlagðan skammt hjá mönnum, 600 mg/sólarhring. Hjá músunum kom ekki fram aukin tíðni æxla eftir útsetningu sambærilega við meðal útsetningu hjá mönnum, en aukin tíðni æðasarkmeins kom fram eftir meiri útsetningu. Þessi pregabalínháða æxlismyndun hjá músunum hefur í för með sér breytingar á blóðflögum samfara fjölgun æðapelsfrumna, en hefur ekki áhrif á erfðafni. Þessar breytingar á blóðflögum komu hvorki fram hjá rottum né mönnum, byggt á klínískum gögnum úr skammtíma- og takmörkuðum langtíma rannsóknum. Engin vísbending er um slíka áhættu hjá mönnum.

Eiturverkanir, sem komu fram hjá ungum rottum, eru ekki frábrugðnar eiturverkunum sem komu fram hjá fullorðnum rottum. Hinsvegar eru ungar rottur viðkvæmari. Við meðferðarskammta komu fram vísbendingar um klínísk einkenni frá miðtaugakerfi, ofvirkni og tannagnístran og breytingar á vexti (tímabundin bæling á þyngdaraukningu). Áhrif á tíngunarhring komu fram eftir skammta sem samsvöruðu fimmföldum meðferðarskömmtum hjá mönnum. Minnkuð svörun við hljóðáreiti kom fram í ungum rottum 1-2 vikum eftir meira en tvöfalda meðferðarskammta hjá mönnum. Áhrifin voru ekki lengur til staðar 9 vikum eftir útsetningu.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Innihald hylkja

Hýdroxýlprópýlsellulósi  
Maíssterkja  
Talkúm

#### Hylkisskeljar

Gult járnnoxíð (E172)  
Títantvíoxíð (E171)  
Erýtrósín (E127)  
Gelatín  
Natríumlárylsúlfat  
Hreinsað vatn

## Prentblek

Skellakk  
Própýlen glýkól  
Svart járnoxíð (E172)  
Ammoníakslausn, óblönduð  
Kalíumhýdroxíð  
Hreinsað vatn

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

*Dynna:* Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

*Glas:* Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

### **6.5 Gerð fláts og innihald**

#### Pregabalin Mylan 25 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 21, 56, 84 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 56 x 1, 84 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

#### Pregabalin Mylan 50 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 21, 56, 84 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 84 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

#### Pregabalin Mylan 75 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 14 x 1, 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pakkning með HDPE-glasi sem inniheldur 200 hörð hylki.

#### Pregabalin Mylan 100 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 21, 84 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 84 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

#### Pregabalin Mylan 150 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 14 x 1, 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pakkning með HDPE-glasi sem inniheldur 200 hörð hylki.

#### Pregabalin Mylan 200 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 21, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pregabalin Mylan 225 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pregabalin Mylan 300 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pakkning með HDPE-glasi sem inniheldur 200 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Pregabalin Mylan 25 mg hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2015

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. apríl 2020

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku er á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGUR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,  
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI  
MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA  
ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 25 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

14 hörð hylki  
21 hart hylki  
56 hörð hylki  
84 hörð hylki  
100 hörð hylki  
56 x 1 hörð hylki  
84 x 1 hörð hylki  
100 x 1 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan 25 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 25 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 50 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 50 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

14 hörð hylki  
21 hart hylki  
56 hörð hylki  
84 hörð hylki  
100 hörð hylki  
84 x 1 hörð hylki  
100 x 1 hörð hylki

**5. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan 50 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 50 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNU OG GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 75 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

14 hörð hylki  
56 hörð hylki  
100 hörð hylki  
200 hörð hylki  
14 x 1 hörð hylki  
56 x 1 hörð hylki  
100 x 1 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

*Dynna:* Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

*Glas:* Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan 75 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 75 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**MÍÐI Á GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 75 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

200 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

<Eingöngu fyrir marglaga miða>  
“Rífið hér”

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/997/022

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 100 mg hörð hylki  
Pregabalin

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 100 mg pregabalin.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

21 hart hylki  
84 hörð hylki  
100 hörð hylki  
84 x 1 hörð hylki  
100 x 1 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan 100 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 100 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNU OG GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 150 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

14 hörð hylki  
56 hörð hylki  
100 hörð hylki  
200 hörð hylki  
14 x 1 hörð hylki  
56 x 1 hörð hylki  
100 x 1 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

*Dynna:* Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

*Glas:* Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan 150 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 150 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**MÍÐI Á GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 150 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

200 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

<Eingöngu fyrir marglaga miða>  
“Rífið hér”

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/997/034

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 200 mg hörð hylki  
Pregabalin

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 200 mg pregabalin.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

21 hart hylki  
84 hörð hylki  
100 hörð hylki  
84 x 1 hörð hylki  
100 x 1 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan 200 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 200 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 225 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 225 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

14 hörð hylki  
56 hörð hylki  
100 hörð hylki  
56 x 1 hörð hylki  
100 x 1 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan 225 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 225 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNU OG GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 300 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

14 hörð hylki  
56 hörð hylki  
100 hörð hylki  
200 hörð hylki  
56 x 1 hörð hylki  
100 x 1 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

*Dynna:* Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

*Glas:* Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan 300 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNNA**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 300 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**MÍÐI Á GLAS**

**1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan 300 mg hörð hylki  
pregabalín

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalín.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

200 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

<Eingöngu fyrir marglaga miða>  
“Rífið hér”

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/15/997/050

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Pregabalin Mylan 25 mg hörð hylki**  
**Pregabalin Mylan 50 mg hörð hylki**  
**Pregabalin Mylan 75 mg hörð hylki**  
**Pregabalin Mylan 100 mg hörð hylki**  
**Pregabalin Mylan 150 mg hörð hylki**  
**Pregabalin Mylan 200 mg hörð hylki**  
**Pregabalin Mylan 225 mg hörð hylki**  
**Pregabalin Mylan 300 mg hörð hylki**

pregabalín

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þó um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pregabalin Mylan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Mylan
3. Hvernig nota á Pregabalin Mylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pregabalin Mylan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Pregabalin Mylan og við hverju það er notað

Pregabalin Mylan inniheldur virka efnið pregabalín sem tilheyrir flokki lyfja sem eru notuð við meðferð við flogaveiki, taugaverkjum og almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

**Útlægir og miðlægir taugaverkir:** Pregabalin Mylan er notað til meðhöndlunar á langvarandi verkjum af völdum taugaskemmda. Fjöldi mismunandi sjúkdóma getur valdið útlægum taugaverkjum, svo sem sykursýki eða ristill. Verkjatilfinningunni hefur verið lýst sem: hita, sviða, slætti, skoti, sting, nístandi, krampa, verk, dofa, tilfinningaleysi, náladofa. Skapbreytingar, svefntruflanir og þróttleysi (þreyta) geta einnig fylgt útlægum og miðlægum taugaverkjum og þeir geta haft áhrif á líkamlega og félagslega virkni sem og almenn lífsgæði.

**Flogaveiki:** Pregabalin Mylan er notað til meðhöndlunar á sérstakri tegund af flogaveiki (staðflog með eða án síðkominna alfloga – flogaköst sem byrja í einum ákveðnum hluta heilans) hjá fullorðnum. Læknirinn mun ávísa þér Pregabalin Mylan þegar núverandi meðferð dugar ekki lengur til þess að ná tökum á flogaveikinni. Þú átt að taka Pregabalin Mylan sem viðbótarméðferð við þá meðferð sem þú ert þegar á. Pregabalin Mylan er ekki ætlað til að nota eitt og sér og á alltaf að nota með öðrum flogaveikilyfjum.

**Almenn kvíðaröskun:** Pregabalin Mylan er notað til meðhöndlunar á almennri kvíðaröskun. Einkenni almennrar kvíðaröskunar eru langvarandi mikill kvíði og áhyggjur sem erfitt er að hafa stjórn á. Önnur einkenni almennrar kvíðaröskunar geta verið eirðarleysi eða spennu, þreyta, einbeitingarskortur eða minnisleysi, skapstygð, vöðvaspenna eða svefnerfiðleikar. Þetta er frábrugðið daglegri streitu og spennu.

## 2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Mylan

### Ekki má nota Pregabalin Mylan

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir pregabalíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pregabalin Mylan er notað.

- Greint hefur verið frá alvarlegum húðútbrotum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos, í tengslum við notkun pregabalins. Hættu notkun pregabalins og leitaðu læknaaðstoðar tafarlaust ef þú færð einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.
- Sumir sjúklingar sem taka Pregabalin Mylan hafa greint frá einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða. Meðal einkenna eru bólga í andliti, vörum, tungu og koki og útbreidd húðútbrot. Hafðu strax samband við læknum ef þú verður var/vör við einhver þessara einkenna.
- Pregabalin Mylan hefur verið tengt sundli og svefnhöfga sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Farðu því gætilega þar til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.
- Pregabalin Mylan getur valdið þokusýn eða sjónmissi, eða öðrum breytingum á sjón, sem margar eru tímabundnar. Hafðu strax samband við læknum ef þú verður var/vör við breytingar á sjóninni.
- Vera má að breyta þurfi skömmtun sykursýkilyfja hjá þeim sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á meðferð með pregabalíni stendur.
- Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða þar sem þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og pregabalin og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.
- Greint hefur verið frá tilfellum um hjartabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með Pregabalin Mylan stóð; meirihluti þessara sjúklinga voru aldrei með hjarta- og æðasjúkdóma. **Ef þú hefur sögu um hjartasjúkdóma skaltu segja læknum frá því áður en meðferð með lyfinu hefst.**
- Greint hefur verið frá tilfellum um nýrnabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með Pregabalin Mylan stóð. Ef þú tekur eftir minnkuðum þvaglátum á meðan þú tekur Pregabalin Mylan, skaltu láta lækni vita þar sem stöðvun meðferðar getur orðið til þess að þetta lagist.
- Sumir sjúklingar sem hafa fengið meðferð með flogaveikilyfjum eins og Pregabalin Mylan hafa fengið sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir, eða sýnt sjálfsvígshögðun. Ef þú færð einhvern tíma þess konar hugsanir eða sýnir slíka hegðun skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Truflanir á starfsemi meltingarfæra (t.d. hægðatregða, garnastífla eða garnalömun) geta átt sér stað þegar Pregabalin Mylan er tekið samtímis öðrum lyfjum sem valdið geta hægðatregðu (t.d. sumum gerðum verkjalyfja). Láttu læknum vita ef þú færð hægðatregðu, einkum ef þú átt vanda til að fá hægðatregðu.
- Áður en þú notar lyfið skaltu upplýsa læknum ef þú hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður/háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það gæti þýtt að þú sért í meiri hættu á að verða háður/háð Pregabalin Mylan.

- Greint hefur verið frá krömpum meðan á notkun Pregabalin Mylan stendur eða stuttu eftir að notkun Pregabalin Mylan er hætt. Hafðu samstundis samband við lækinn ef þú færð krampa.
- Greint hefur verið frá minnkaðri heilastarfsemi (heilakvilla) hjá nokkrum sjúklingum sem eru með aðra sjúkdóma og taka Pregabalin Mylan. Láttu lækinn vita ef þú hefur verið með einhverja alvarlega sjúkdóma, þ.m.t. lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- Greint hefur verið frá öndunarerfiðleikum. Ef þú ert með taugasjúkdóm, öndunarfærasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að lækinn ávísi þér annarri skammtaáætlun. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir erfiðleikum við öndun eða ef þú ert með grunna öndun.

### Ávanabinding

Sumir geta orðið háðir Pregabalin Mylan (þörf á að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhrarfseinkenni þegar þeir hætta notkun Pregabalin Mylan (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Pregabalin Mylan“ og „Ef hætt er að nota Pregabalin Mylan“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háður/háð Pregabalin Mylan er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn.

Ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum á meðan á notkun Pregabalin Mylan stendur getur það verið merki um að þú sért orðinn háður/orðin háð:

- Þú þarft að taka lyfið lengur en þér hefur verið ráðlagt af þeim sem ávísaði lyfinu
- Þér finnst þú þurfa að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en þeim sem það var ávísað við
- Þú hefur reynt endurtekið en án árangurs að hætta notkun lyfsins eða hafa stjórn á henni
- Þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa og þér líður betur þegar þú tekur lyfið aftur

Ef vart verður við eitthvað af þessu skaltu ræða við lækinn um bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar með talið hvenær rétt sé að hætta henni og hvernig það sé gert með öruggum hætti.

### **Börn og unglingar**

Öryggi og verkun hefur ekki verið metin hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) og því er notkun pregabalíns ekki ráðlögð fyrir þennan aldurshóp.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Pregabalin Mylan**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Pregabalin Mylan og ákveðin lyf geta haft áhrif á verkun hvers annars (milliverkanir). Þegar Pregabalin Mylan er notað samtímis ákveðnum lyfjum sem hafa slævandi áhrif (m.a. ópíóíðar), getur Pregabalin Mylan aukið þessi áhrif og leitt til öndunarbílunar, dás og dauða. Sundl, syfja og einbeitingarskortur geta hugsanlega aukist ef Pregabalin Mylan er tekið ásamt lyfjum sem innihalda:

- Oxykódón - (notað sem verkjalyf)
- Lórazepam - (notað við kvíða)
- Áfengi

Pregabalin Mylan má nota samtímis getnaðarvarnarlyfjum til inntöku.

### **Notkun Pregabalin Mylan með mat, drykk eða áfengi**

Pregabalin Mylan hylki má taka með eða án matar.

Ekki er ráðlegt að neyta áfengis meðan á meðferð með Pregabalin Mylan stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Pregabalin Mylan á ekki að nota á meðgöngu eða við brjóstgjöf, nema lækni hafi ráðlagt það.

Notkun pregabalíns á fyrsta þriðjungi meðgöngu kann að valda fæðingargöllum hjá ófæddu barni sem þarfnast læknismeðferðar. Í rannsókn þar sem skoðuð voru gögn frá konum á Norðurlöndum sem tóku pregabalín á fyrsta þriðjungi meðgöngu, voru 6 börn af hverjum 100 með slíkan fæðingargalla.

Samanborið við 4 börn fyrir hver 100 börn fædd konum sem ekki fengu pregabalín í rannsókninni. Tilkynnt hefur verið um vansköpun í andliti (klofna vör og/eða góm), augum, taugakerfi (að heilanum meðtöldum), nýrum og kynfærum.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Pregabalin Mylan getur valdið sundli, syfju og skertri einbeitingu. Þú ættir ekki að aka bíl, stjórna flóknum vélum eða takast á við önnur áhættusöm verk fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

### Pregabalin Mylan inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Pregabalin Mylan**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi. Ekki má nota meira af lyfinu en ávísað hefur verið.

Lækningurinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

Pregabalin Mylan er eingöngu ætlað til inntöku.

### **Útlægir og miðlægir taugaverkir, flogaveiki eða almenn kvíðaröskun:**

- Taktu þann fjölda hylkja sem lækningurinn hefur mælt fyrir um.
- Skammturinn sem var ákveðinn fyrir þig og þitt ástand er venjulega á milli 150 mg og 600 mg á sólarhring.
- Lækningurinn mun segja þér að taka Pregabalin Mylan tvisvar eða þrisvar sinnum á sólarhring. Ef þú átt að taka lyfið tvisvar á sólarhring skaltu taka það einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú átt að taka lyfið þrisvar á dag skaltu taka það einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan daginn og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins.

Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrif Pregabalin Mylan vera of mikil eða of lítil.

Ef þú ert eldri sjúklingur (eldri en 65 ára) skaltu taka Pregabalin Mylan á venjulegan hátt nema ef þú ert með einhverja nýrnasjúkdóma.

Lækningurinn getur ávísað annarri skammtaáætlun og/eða skömmtun ef þú ert með nýrnasjúkdóm.

Gleyptu hylkið heilt með vatni.

Haltu áfram að nota Pregabalin Mylan þar til lækningurinn ákveður að hætta meðferðinni.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafðu samstundis samband við lækninginn eða farðu á næstu bráðamóttöku sjúkrahúss. Hafðu öskjuna eða glasið með Pregabalin Mylan hylkjunum meðferðis. Áhrifin af því að nota stærri Pregabalin Mylan skammt en mælt er fyrir um geta verið syfja, ringlun, þirringur eða eirðarleysi. Einnig hefur verið tilkynnt um krampaköst og meðvitundarleysi (dá).

### **Ef gleymist að taka Pregabalin Mylan**

Það er mikilvægt að taka Pregabalin Mylan reglulega og alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú gleymir að taka einn skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því, nema komið sé að næsta skammti. Ef svo er skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## **Ef hætt er að nota Pregabalin Mylan**

Ekki hætta að nota Pregabalin Mylan skyndilega. Ef þú vilt hætta að nota Pregabalin Mylan skaltu ræða það fyrst við lækinn. Hann ráðleggur þér hvernig þú átt að gera það. Ef meðferð er hætt á að hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku.

Þegar skammtíma- eða langtímameðferð með Pregabalin Mylan er hætt geta komið fram ákveðnar aukaverkanir, svokölluð fráhvarfseinkenni. Þau eru m.a. svefnerfiðleikar, höfuðverkur, ógleði, kvíðatilfinning, niðurgangur, flensulík einkenni, krampar, taugaveiklun, þunglyndi, verkir, sviti og sundl. Þessi áhrif geta komið oftast fyrir eða verið alvarlegri hjá þeim sem tekið hafa Pregabalin Mylan í lengri tíma. Ef þú finnur fyrir fráhvarfseinkennum skaltu hafa samband við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Mjög algengar: geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- Sundl, syfja, höfuðverkur.

### **Algengar; geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 eintaklingum**

- Aukin matarlyst.
- Vellíðunartilfinning, ringlun, vistarfíring, minnkaður áhugi á kynlífi, skapstyggð.
- Eftirtektarleysi, klaufaskapur, minnstruflun, minnisleysi, skjálfti, talörðugleikar, dofartilfinning, doði, róun, drungi, svefnleysi, þreyta, óeðlileg líðan.
- Þokusýn, tvísýni.
- Svimi, jafnvægestruflun, dettni.
- Munnþurrkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, niðurgangur, ógleði, uppþemba.
- Stinningarvandamál.
- Þroti á líkama, þ.m.t. útlimum.
- Ölvunartilfinning, óeðlilegt göngulag.
- Þyngdaraukning.
- Vöðvakrampar, liðverkir, bakverkir, verkir í útlimum.
- Særindi í hálsi.

### **Sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum**

- Minnkuð matarlyst, þyngdartap, lágur blóðsykur, hár blóðsykur.
- Breytingar á sjálfsmynd, eirðarleysi, þunglyndi, æsingur, skapsveiflur, málstol, ofskynjanir, óeðlilegir draumar, kvíðakast, tilfinningadeyfð, árásarhneigð, ofsakæti, andleg skerðing, erfiðleikar með hugsanir, aukinn áhugi á kynlífi, truflun á kynlífi þ.m.t. vangeta til að ná fullnægingu, seinkun á sáðláti.
- Breytingar á sjón, óvenjulegar augnhreyfingar, sjónbreytingar þ.m.t. þrenging á sjónsviði, glampar fyrir augum, rykkjóttar hreyfingar, minnkuð viðbrögð, ofvirkni, sundl í uppréttri stöðu, viðkvæm húð, bragðskynsmissir, sviðatilfinning, hreyfiskjálfti, minnkuð meðvitund, meðvitundarleysi, yfirlíð, aukið næmi fyrir hávaða, vanlíðan.
- Augnþurrkur, augnbólga, augnverkur, augnþreyta, vot augu, erting í augum.
- Hjartsláttartruflanir, aukinn hjartsláttur, lækkaður blóðþrýstingur, hækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartslætti, hjartabilun.
- Roði, hitasteypur.
- Öndunarerfiðleikar, þurrkur í nefi, nefstífla.
- Aukin munnvatnsframleiðsla, brjóstsviði, doði umhverfis munn.
- Aukin svitamyndun, útbrot, kuldahrollur, hiti.
- Vöðvakippir, liðbólga, vöðvastífleiki, verkir þ.m.t. vöðvaverkir, verkur í hálsi.
- Brjóstverkur.
- Erfiðleikar við eða sársaukafull þvaglát, þvagleiki.



- Þróttleysi, þorsti, þyngsli fyrir brjósti.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna og lifrarprófa (hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði, hækkun á alanínámínótransferasa, hækkun á aspartatamínótransferasa, fækkun blóðflagna, daufkyrningafæð, hækkun á kreatínín í blóði, minnkað blóðkalíum).
- Ofnæmi, andlitsbjúgur, kláði, ofsakláði, nefrennsli, blóðnasir, hósti, hrotur.
- Sársaukafullar tíðir.
- Hand- og fót kuldi.

#### **Mjög sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 eintaklingum**

- Óeðlilegt lyktarskyn, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni, ofbirta, sjónmissir.
- Stækkuð sjáöldur, rangeygi.
- Kaldur sviti, herpingur í hálsi, bólga í tungu.
- Brisbólga.
- Kyngingartregða.
- Hæg eða minnkuð hreyfing líkamans.
- Skriftarerfiðleikar.
- Aukinn vökvi í kviðarholi.
- Vökvi í lungum.
- Krampar.
- Breytingar á hjartalínuriti (ECG) sem eru í samræmi við hjartsláttartruflanir.
- Vöðvaskemmdir.
- Útferð úr brjóstum, óeðlileg brjóstastækkun, brjóstastækkun hjá körlum.
- Tíðatruflanir.
- Nýrnabilun, minnkað þvagmagn, þvagteppa.
- Fækkun hvítra blóðfrumna.
- Óviðeigandi hegðun, sjálfsvígshegðun, sjálfsvígshugsanir.
- Ofnæmisviðbrögð geta m.a. verið erfiðleikar við andardrátt, bólga í augum (glærubólga) og alvarleg húðviðbrögð sem einkennast af rauðleitum, skotskífulaga eða hringlaga flekkjum, sem ekki eru upphleyptir, á bóknum, oft með blóðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni (Stevens Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos) geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot.
- Gula (gulnun húðar og augna).
- Parkinsonsheilkenni, þ.e. einkenni sem líkjast parkinsonsveiki, svo sem skjálfti, seinhreyfni (minnkuð hreyfigeta) og stirðleiki (vöðvastífni).

#### **Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum**

- Lifrabilun.
- Lifrabólga.

#### **Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum**

- Verða háður/háð Pregabalin Mylan (lyfjaávanabinding).

Þegar skammtíma- eða langtímameðferð með Pregabalin Mylan er hætt þarftu að vita að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Pregabalin Mylan“).

#### **Ef þú færð bjúg í andlit eða tungu eða ef húð verður rauð og blöðrur myndast eða húð flagnar skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.**

Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða þar sem þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og pregabalín og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkun eftir markaðssetningu lyfsins: öndunarerfiðleikar, grunn öndun.

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Pregabalin Mylan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynna: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glas: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Pregabalin Mylan inniheldur

Virka innihaldsefnið er pregabalín. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eða 300 mg af pregabalín.

Önnur innihaldsefni eru: Hýdroxýlprópýlsellulósi, maissterkja, talkúm, gelatín, títantvíoxíð (E171), natríumlárylsúlfat, hreinsað vatn, skellakk, svart járnnoxíð (E172), própýlen glýkól, kalíumhýdroxíð og óblandaða ammóníakslausn), gult járnnoxíð (E172) og erýtrósín (E127).

### Lýsing á útliti Pregabalin Mylan og pakkningastærðir

Hart hylki.

Pregabalin Mylan 25 mg hart hylki	Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og hvítur mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með <b>MYLAN</b> fyrir ofan <b>PB25</b> með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.  Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 21, 56, 84, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 hylki.
Pregabalin Mylan 50 mg hart hylki	Dökkferskjulitaður mattur efri hluti og hvítur mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með <b>MYLAN</b> fyrir ofan <b>PB50</b> með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.  Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 21, 56, 84, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 84 x 1, 100 x 1 hylki.

<p>Pregabalin Mylan 75 mg hart hylki</p>	<p>Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og ljósferskjulitaður mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með <b>MYLAN</b> fyrir ofan <b>PB75</b> með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.</p> <p>Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 56, 100 hylki, í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 hylki og í glösum sem innihalda 200 hylki.</p>
<p>Pregabalin Mylan 100 mg hart hylki</p>	<p>Dökkferskjulitaður mattur efri hluti og dökkferskjulitaður mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með <b>MYLAN</b> fyrir ofan <b>PB100</b> með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.</p> <p>Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 21, 84, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 84 x 1, 100 x 1 hylki.</p>
<p>Pregabalin Mylan 150 mg hart hylki</p>	<p>Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og hvítur mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með <b>MYLAN</b> fyrir ofan <b>PB150</b> með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.</p> <p>Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 56, 100 hylki, í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 hylki og í glösum sem innihalda 200 hylki.</p>
<p>Pregabalin Mylan 200 mg hart hylki</p>	<p>Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og ljósferskjulitaður mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með <b>MYLAN</b> fyrir ofan <b>PB200</b> með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.</p> <p>Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 21, 84, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 84 x 1, 100 x 1 hylki.</p>
<p>Pregabalin Mylan 225 mg hart hylki</p>	<p>Dökkferskjulitaður mattur efri hluti og dökkferskjulitaður mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með <b>MYLAN</b> fyrir ofan <b>PB225</b> með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.</p> <p>Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 56, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 56 x 1, 100 x 1 hylki.</p>
<p>Pregabalin Mylan 300 mg hart hylki</p>	<p>Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og hvítur mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með <b>MYLAN</b> fyrir ofan <b>PB300</b> með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.</p> <p>Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 56, 100 hylki, í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 56 x 1, 100 x 1 hylki og í glösum sem innihalda 200 hylki.</p>

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

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

**Framleiðandi**

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

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

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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  
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

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viartis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 187 18711600

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.