

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 50 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 100 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 200 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 225 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene 25 mg di pregabalin.

Pregabalin Mylan 50 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene 50 mg di pregabalin

Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene 75 mg di pregabalin

Pregabalin Mylan 100 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene 100 mg di pregabalin.

Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene 150 mg di pregabalin

Pregabalin Mylan 200 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene 200 mg di pregabalin.

Pregabalin Mylan 225 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene 225 mg di pregabalin

Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene 300 mg di pregabalin

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida.

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide

Capsula di dimensioni No. 4, con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB25 sul cappuccio e sul corpo.

Pregabalin Mylan 50 mg capsule rigide

Capsula di dimensioni No. 3, con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB50 sul cappuccio e sul corpo.

Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide

Capsula di dimensioni No. 4, con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco pesca chiaro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB75 sul cappuccio e sul corpo.

Pregabalin Mylan 100 mg capsule rigide

Capsula di dimensioni No. 3, con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco pesca scuro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB100 sul cappuccio e sul corpo.

Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide

Capsula di dimensioni No. 2, con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB150 sul cappuccio e sul corpo.

Pregabalin Mylan 200 mg capsule rigide

Capsula di dimensioni No. 1, con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco pesca chiaro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB200 sul cappuccio e sul corpo.

Pregabalin Mylan 225 mg capsule rigide

Capsula di dimensioni No. 1, con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco pesca scuro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB225 sul cappuccio e sul corpo.

Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide

Capsula di dimensioni No. 0, con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB300 sul cappuccio e sul corpo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

Pregabalin Mylan è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

Pregabalin Mylan è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi epilettiche parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Mylan è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose varia da 150 a 600 mg al giorno, suddivisa in due o tre somministrazioni.

Dolore neuropatico

Il trattamento con pregabalin può essere iniziato alla dose di 150 mg al giorno suddivisa in due o tre somministrazioni. In base alla risposta individuale ed alla tollerabilità del paziente, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno dopo un intervallo da 3 a 7 giorni e, se necessario, può essere aumentata ad una dose massima di 600 mg al giorno dopo un ulteriore intervallo di 7 giorni.

Epilessia

Il trattamento con pregabalin può essere iniziato alla dose di 150 mg al giorno suddivisa in due o tre somministrazioni. In base alla risposta individuale ed alla tollerabilità del paziente, dopo 1 settimana la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. La dose massima di 600 mg al giorno può essere raggiunta dopo un'ulteriore settimana.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

La dose è 150–600 mg al giorno da somministrare in due o tre somministrazioni. La necessità del trattamento deve essere rivalutata regolarmente.

Il trattamento con pregabalin può essere iniziato alla dose di 150 mg al giorno. In base alla risposta individuale ed alla tollerabilità del paziente, dopo 1 settimana la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. Dopo un'ulteriore settimana la dose può essere aumentata a 450 mg al giorno. La dose massima di 600 mg al giorno può essere raggiunta dopo un'ulteriore settimana.

Sospensione del trattamento con pregabalin

In accordo all'attuale pratica clinica, se il trattamento con pregabalin deve essere sospeso, indipendentemente dall'indicazione, si raccomanda di effettuare la sospensione del trattamento in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Popolazioni particolari

Compromissione renale

Pregabalin viene eliminato dalla circolazione sistemica principalmente mediante escrezione renale sotto forma di farmaco immodificato. Poiché la clearance di pregabalin è direttamente proporzionale alla clearance della creatinina (vedere paragrafo 5.2), la riduzione della dose di pregabalin in pazienti con compromissione della funzionalità renale deve essere personalizzata in base alla clearance della creatinina (CL_{cr}), come indicato nella Tabella 1 applicando la seguente formula:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{età (anni)}] \times \text{peso (kg)}}{\text{creatinina sierica } (\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ per le pazienti donne})$$

Pregabalin viene eliminato in modo efficace dal plasma mediante emodialisi (50% del farmaco in 4 ore). Per i pazienti sottoposti ad emodialisi, il dosaggio giornaliero di pregabalin deve essere corretto in base alla funzionalità renale. In aggiunta alla dose giornaliera, un'ulteriore dose di pregabalin deve essere somministrata subito dopo ogni seduta di dialisi della durata di 4 ore (vedere Tabella 1).

Tabella 1. Aggiustamento della dose di pregabalin in base alla funzionalità renale

Clearance della creatinina (CL _{cr}) (mL/min)	Dose totale giornaliera di pregabalin*		Regime posologico
	Dose iniziale (mg/die)	Dose massima (mg/die)	
≥60	150	600	BID o TID
≥30 <60	75	300	BID o TID
≥15 <30	25–50	150	Una volta al giorno o BID
<15	25	75	Una volta al giorno
Dose supplementare a seguito di emodialisi (mg)			
	25	100	Dose singola ⁺

TID = Tre somministrazioni

BID = Due somministrazioni

* La dose totale giornaliera (mg/die) deve essere suddivisa come indicato dal regime posologico per ottenere la singola dose prevista in mg

+ La dose supplementare è una singola dose aggiuntiva

Compromissione epatica

Non è necessario un aggiustamento posologico in pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Pregabalin Mylan nei bambini di età inferiore a 12 anni e negli adolescenti (12–17 anni) non sono state ancora stabilite. I dati al momento disponibili sono riportati nei paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Popolazione anziana

Nei pazienti anziani può essere necessaria una riduzione della dose di pregabalin a causa di una riduzione della funzionalità renale (vedere pazienti con compromissione renale).

Modo di somministrazione

Pregabalin Mylan può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Mylan è solo per uso orale.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con pregabalin sono state raramente segnalate severe reazioni avverse cutanee (SCAR), tra cui sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN), che possono risultare pericolose per la vita o essere fatali. Al momento della prescrizione i pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi e monitorati attentamente per rilevare eventuali reazioni cutanee. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, pregabalin deve essere sospeso immediatamente, prendendo in considerazione un trattamento alternativo (se opportuno).

Pazienti diabetici

In accordo all'attuale pratica clinica, in alcuni pazienti diabetici che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare il dosaggio dei medicinali ipoglicemizzanti.

Reazioni di ipersensibilità

Nella fase di commercializzazione del medicinale sono state segnalate reazioni di ipersensibilità, inclusi casi di angioedema. Il trattamento con pregabalin deve essere immediatamente interrotto in presenza di sintomi di angioedema come gonfiore del viso, gonfiore periorale o gonfiore delle vie respiratorie superiori.

Capogiri, sonnolenza, perdita di coscienza, confusione e compromissione mentale

Il trattamento con pregabalin è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare, nei pazienti anziani, il rischio di lesioni accidentali (cadute). Sono stati inoltre segnalati casi di perdita di coscienza, confusione e compromissione mentale. Pertanto, si dovrà consigliare ai pazienti di fare attenzione fino a quando non avranno familiarizzato con i potenziali effetti di questo medicinale.

Effetti relativi alla vista

Negli studi clinici controllati, in una percentuale superiore di pazienti trattati con pregabalin rispetto ai pazienti trattati placebo è stato segnalato un offuscamento della vista che si è risolto, nella maggior parte dei casi, con il proseguimento del trattamento. Negli studi clinici in cui è stato effettuato un test oftalmologico, l'incidenza di riduzione dell'acuità visiva e di alterazioni del campo visivo è stata maggiore nei pazienti in trattamento con pregabalin rispetto a quelli trattati con placebo; l'incidenza delle alterazioni rilevate all'esame fondoscopico è stata invece maggiore nei pazienti in trattamento con placebo (vedere paragrafo 5.1).

Reazioni avverse a carico della vista, tra cui perdita della vista, offuscamento della vista o altre alterazioni dell'acuità visiva, molte delle quali transitorie, sono state segnalate anche nella fase di commercializzazione del medicinale. La sospensione del trattamento con pregabalin può portare ad una risoluzione o ad un miglioramento di questi sintomi della vista.

Insufficienza renale

Sono stati segnalati casi di insufficienza renale e in alcuni casi l'interruzione del trattamento con pregabalin ha messo in evidenza che questa reazione avversa è reversibile.

Sospensione del trattamento con altri medicinali antiepilettici

Non ci sono dati sufficienti in base ai quali, una volta ottenuto il controllo degli attacchi epilettici mediante assunzione di pregabalin in terapia aggiuntiva, si possa sospendere il trattamento concomitante con altri medicinali antiepilettici e mantenere la monoterapia con pregabalin.

Insufficienza cardiaca congestizia

Durante la fase di commercializzazione del medicinale sono stati segnalati casi di insufficienza cardiaca congestizia in alcuni pazienti in trattamento con pregabalin. Queste reazioni si osservano principalmente in pazienti anziani con malattia cardiovascolare in trattamento con pregabalin per il dolore neuropatico. Pregabalin deve essere utilizzato con cautela in questi pazienti. La sospensione del trattamento con pregabalin può risolvere questa condizione.

Trattamento del dolore neuropatico centrale dovuto ad una lesione del midollo spinale

Nel trattamento del dolore neuropatico centrale dovuto ad una lesione del midollo spinale l'incidenza delle reazioni avverse in generale, delle reazioni avverse del sistema nervoso centrale e della sonnolenza in particolare, è aumentata. Ciò è attribuibile a un effetto additivo di medicinali concomitanti (per es., agenti antispastici) necessari per questa condizione. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando pregabalin viene prescritto in questa patologia.

Depressione respiratoria

Si sono verificati casi di depressione respiratoria severa in relazione all'uso di pregabalin. I pazienti con funzione respiratoria compromessa, malattie respiratorie o neurologiche, compromissione renale, uso concomitante di depressori del SNC e gli anziani potrebbero presentare un rischio maggiore di manifestare questa severa reazione avversa. In questi pazienti potrebbero essere necessari aggiustamenti posologici (vedere paragrafo 4.2).

Ideazione e comportamento suicidari

Casi di ideazione e comportamento suicidari sono stati riportati nei pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici nelle loro diverse indicazioni. Una meta analisi di studi randomizzati e controllati verso placebo eseguiti con farmaci antiepilettici ha inoltre evidenziato un lieve incremento del rischio di ideazione e comportamento suicidari. Il meccanismo di tale rischio non è noto. Casi di ideazione e comportamento suicidari sono stati riportati nei pazienti in trattamento con pregabalin nella fase di commercializzazione (vedere paragrafo 4.8). Uno studio epidemiologico che utilizzava un disegno di studio autocontrollato (di confronto dei periodi di trattamento con i periodi di non trattamento in uno stesso individuo) ha mostrato evidenza di un aumento del rischio di nuova insorgenza di comportamenti suicidari e morte per suicidio nei pazienti trattati con pregabalin.

Occorre pertanto comunicare ai pazienti (e ai loro caregiver) di richiedere assistenza medica qualora insorgano segni di ideazione o comportamento suicidari. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni di ideazione e comportamento suicidari e un appropriato trattamento deve essere preso in considerazione. In caso di ideazione e comportamento suicidari deve essere preso in considerazione di sospendere il trattamento con pregabalin.

Ridotta funzionalità del tratto gastrointestinale inferiore

Durante la fase di commercializzazione del medicinale sono stati segnalati eventi correlati ad una ridotta funzionalità del tratto gastrointestinale inferiore (p.es. ostruzione intestinale, ileo paralitico, stipsi) quando pregabalin è stato somministrato insieme ai medicinali che possono causare stipsi, come gli analgesici oppioidi. Quando pregabalin e gli oppioidi vengono utilizzati in associazione, si possono prendere in considerazione misure preventive della stipsi (in particolare nelle donne e nei soggetti anziani).

Uso concomitante con oppioidi

A causa del rischio di depressione del SNC, si consiglia cautela nel prescrivere pregabalin in concomitanza con oppioidi (vedere paragrafo 4.5). In uno studio caso-controllo condotto su consumatori di oppioidi, nei pazienti che assumevano pregabalin in concomitanza con un oppioide era presente un aumentato rischio di decesso correlato agli oppioidi, rispetto all'uso di soli oppioidi (odds ratio corretto [aOR], 1,68 [IC al 95%, 1,19-2,36]). Questo aumentato rischio è stato osservato a basse dosi di pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) ed era presente un trend per un maggiore rischio a dosi elevate di pregabalin (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

Uso improprio, abuso potenziale, o dipendenza

Pregabalin può causare dipendenza da farmaci, che può verificarsi a dosi terapeutiche. Sono stati segnalati casi di abuso e uso improprio. I pazienti con storia di abuso di sostanze possono essere a più

alto rischio di uso improprio, abuso e dipendenza da pregabalin, pertanto pregabalin deve essere usato con cautela in tali pazienti. Prima di prescrivere pregabalin, deve essere valutato attentamente il rischio per il paziente di uso improprio, abuso o dipendenza.

I pazienti trattati con pregabalin devono essere monitorati per la possibile insorgenza di sintomi di uso improprio, abuso o dipendenza da pregabalin, come sviluppo di tolleranza, aumento della dose e comportamento di ricerca compulsiva del farmaco.

Sintomi da astinenza

A seguito dell'interruzione di trattamenti a breve e a lungo termine con pregabalin, sono stati osservati sintomi da astinenza. Sono stati segnalati i seguenti sintomi: insonnia, cefalea, nausea, ansia, diarrea, sindrome influenzale, nervosismo, depressione, dolore, convulsioni, iperidrosi e capogiri. Il verificarsi di sintomi da astinenza dopo l'interruzione di pregabalin può indicare dipendenza da farmaco (vedere paragrafo 4.8). Il paziente deve esserne informato all'inizio del trattamento. Se pregabalin deve essere interrotto, si raccomanda di farlo gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana indipendentemente dall'indicazione (vedere paragrafo 4.2).

Durante il trattamento con pregabalin o subito dopo l'interruzione del trattamento, possono verificarsi convulsioni, incluso stato epilettico e crisi convulsive di tipo grande male.

Per quanto riguarda l'interruzione del trattamento a lungo termine con pregabalin, i dati suggeriscono che l'incidenza e la severità dei sintomi da astinenza possano essere correlati alla dose.

Encefalopatia

Sono stati segnalati casi di encefalopatia, per la maggior parte in pazienti con condizioni di base che possono far precipitare un'encefalopatia.

Donne in età fertile/Contracezione

L'uso di pregabalin nel primo trimestre di gravidanza può causare malformazioni congenite maggiori nel nascituro. Pregabalin Mylan non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio per la madre non superi chiaramente il potenziale rischio per il feto. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento (vedere paragrafo 4.6).

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché pregabalin viene principalmente escreto immutato nelle urine, subisce un metabolismo trascurabile nell'uomo (<2% di una dose si ritrova nelle urine sotto forma di metaboliti), non inibisce il metabolismo dei farmaci *in vitro* e non si lega alle proteine plasmatiche, è improbabile che causi o subisca interazioni farmacocinetiche.

Studi *in vivo* e analisi farmacocinetica sulla popolazione

Di conseguenza, negli studi *in vivo* non sono state osservate interazioni farmacocinetiche clinicamente rilevanti tra pregabalin e fenitoina, carbamazepina, acido valproico, lamotrigina, gabapentin, lorazepam, ossicodone o etanolo. L'analisi farmacocinetica sulla popolazione ha indicato che antidiabetici orali, diuretici, insulina, fenobarbital, tiagabina e topiramato non hanno avuto un effetto clinicamente significativo sulla clearance del pregabalin.

Contraccettivi orali noretisterone e/o etinilestradiolo

La somministrazione concomitante di pregabalin con i contraccettivi orali noretisterone e/o etinilestradiolo non influenza la farmacocinetica delle due sostanze allo stato stazionario.

Prodotti medicinali con effetto sul Sistema Nervoso Centrale

Pregabalin può potenziare gli effetti di etanolo e lorazepam.

Durante la fase di commercializzazione del medicinale sono stati segnalati casi di insufficienza respiratoria, coma e decessi in pazienti in trattamento con pregabalin e oppioidi e/o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (SNC). Sembra che pregabalin abbia un effetto additivo sulla compromissione della funzione cognitiva e sulla funzione motoria causate dall'ossicodone.

Interazioni nei pazienti anziani

Non sono stati condotti specifici studi d'interazione farmacodinamica in volontari sani anziani. Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile/Contracezione

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento (vedere paragrafo 4.4).

Gravidanza

Studi condotti sull'animale hanno dimostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

È stato dimostrato che pregabalin attraversa la placenta nei ratti (vedere paragrafo 5.2). Pregabalin può attraversare la placenta umana.

Malformazioni congenite maggiori

I dati di uno studio osservazionale nei Paesi nordici su oltre 2.700 gravidanze esposte a pregabalin nel primo trimestre hanno mostrato una più alta prevalenza di malformazioni congenite maggiori (MCM) tra la popolazione pediatrica (bambini vivi o nati morti) esposta a pregabalin rispetto alla popolazione non esposta (5,9% vs 4,1%).

Il rischio di MCM nella popolazione pediatrica esposta a pregabalin nel primo trimestre è risultato leggermente superiore rispetto alla popolazione non esposta (rapporto di prevalenza aggiustato e intervallo di confidenza al 95%: 1,14 (0,96 – 1,35)), e rispetto alla popolazione esposta a lamotrigina (1,29 (1,01 – 1,65)) o a duloxetina (1,39 (1,07 – 1,82)).

Le analisi su malformazioni specifiche hanno mostrato rischi maggiori di malformazioni del sistema nervoso, oculari, schisi oro-facciali, malformazioni urinarie e malformazioni genitali, ma i numeri erano piccoli e le stime imprecise.

Pregabalin Mylan non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario (se il beneficio per la madre è chiaramente superiore al potenziale rischio per il feto).

Allattamento

Pregabalin è escreto nel latte materno (vedere paragrafo 5.2). L'effetto di pregabalin su neonati/lattanti è sconosciuto. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con pregabalin

tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non ci sono dati clinici sugli effetti del pregabalin sulla fertilità femminile.

In uno studio clinico per valutare l'effetto del pregabalin sulla motilità dello sperma, pazienti maschi sani sono stati esposti ad una dose di pregabalin di 600 mg/giorno. Dopo 3 mesi di trattamento non sono stati evidenziati effetti sulla motilità dello sperma.

Uno studio di fertilità nelle femmine di ratto ha dimostrato delle reazioni avverse nella riproduzione. Lo studio di fertilità nei maschi di ratto ha dimostrato reazioni avverse nella riproduzione e nello sviluppo. La rilevanza clinica di queste patologie è sconosciuta. (vedere paragrafo 5.3).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Pregabalin Mylan può alterare lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Pregabalin Mylan può causare capogiri e sonnolenza e pertanto può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Si deve consigliare ai pazienti di non guidare, utilizzare macchinari complessi o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non sarà noto se questo medicinale influenza la loro capacità di svolgere queste attività.

4.8. Effetti indesiderati

Sommario del profilo di sicurezza

Il programma clinico di pregabalin ha coinvolto oltre 8900 pazienti trattati con pregabalin; di questi pazienti oltre 5600 sono stati arruolati in studi clinici controllati in doppio cieco verso placebo. Le reazioni avverse segnalate più comunemente sono state capogiri e sonnolenza. Le reazioni avverse sono state di solito di intensità lieve/moderata. In tutti gli studi controllati, la percentuale di interruzione per reazioni avverse è stata del 12% per i pazienti in trattamento con pregabalin e del 5% per quelli in trattamento con placebo. Le reazioni avverse più comuni che hanno comportato l'interruzione del trattamento con pregabalin sono state capogiri e sonnolenza.

Elenco tabulato delle reazioni avverse

Nella tabella 2 sottostante sono elencate tutte le reazioni avverse che si sono verificate con un'incidenza maggiore del placebo ed in più di un paziente e sono classificate per classe sistemica organica e per frequenza (molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine di gravità decrescente.

Le reazioni avverse elencate possono essere associate anche alla malattia di base e/o all'impiego di medicinali concomitanti.

Nel trattamento del dolore neuropatico centrale dovuto ad una lesione del midollo spinale l'incidenza delle reazioni avverse in generale, delle reazioni del SNC e della sonnolenza in particolare, è aumentata (vedere paragrafo 4.4).

Altre reazioni segnalate durante la fase di commercializzazione del medicinale sono incluse in corsivo nella lista sottostante

Tabella 2 Reazioni avverse da pregabalin

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Infezioni ed infestazioni	
Comune	Nasofaringite
Patologie del sistema emolinfopoietico	
Non Comune	Neutropenia
Disturbi del sistema immunitario	
Non Comune	<i>Ipersensibilità</i>
Raro	<i>Angioedema, reazione allergica</i>
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Comune	Aumento dell'appetito
Non Comune	Anoressia, ipoglicemia
Disturbi psichiatrici	
Comune	Euforia, confusione, irritabilità, disorientamento, insonnia, riduzione della libido
Non Comune	Allucinazioni, attacchi di panico, irrequietezza, agitazione, depressione, umore depresso, innalzamento del tono dell'umore, <i>aggressività</i> , alterazioni dell'umore, depersonalizzazione, difficoltà nel trovare le parole, sogni alterati, aumento della libido, anorgasmia, apatia
Raro	Disinibizione, comportamento suicidario, ideazione suicidaria
Non nota	Dipendenza da farmaco
Patologie del sistema nervoso	
Molto Comune	Capogiri, sonnolenza, cefalea
Comune	Atassia, coordinazione alterata, tremori, disartria, amnesia, compromissione della memoria, disturbi dell'attenzione, parestesia, ipoestesia, sedazione, disturbi dell'equilibrio, letargia
Non Comune	Sincope, stupor, mioclono, <i>perdita di coscienza</i> , iperattività psicomotoria, discinesia, capogiri posturali, tremore intenzionale, nistagmo, disturbi cognitivi, <i>compromissione mentale</i> , alterazioni del linguaggio, iporeflessia, iperestesia, sensazione di bruciore, ageusia, <i>malessere</i>
Raro	<i>Convulsioni</i> , parosmia, ipocinesia, disgrafia, parkinsonismo

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Patologie dell'occhio	
Comune	Offuscamento della vista, diplopia
Non Comune	Perdita della visione periferica, disturbi della vista, gonfiore oculare, disturbi del campo visivo, riduzione dell'acuità visiva, dolore oculare, astenopia, fotopsia, secchezza oculare, aumento della lacrimazione, irritazione oculare
Raro	<i>Perdita della vista, cheratite</i> , oscillopsia, alterata percezione della profondità visiva, midriasi, strabismo, luminosità visiva
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
Comune	Vertigini
Non Comune	Iperacusia
Patologie cardiache	
Non Comune	Tachicardia, blocco atrioventricolare di primo grado, bradicardia sinusale, <i>insufficienza cardiaca congestizia</i>
Raro	<i>Prolungamento dell'intervallo QT</i> , tachicardia sinusale, aritmia sinusale
Patologie vascolari	
Non Comune	Ipotensione, ipertensione, vampate di calore, rossore (flushing), sensazione di freddo a livello periferico
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Non Comune	Dispnea, epistassi, tosse, congestione nasale, rinite, russare, secchezza nasale
Raro	<i>Edema Polmonare</i> , costrizione alla gola
Non nota	Depressione respiratoria
Patologie gastrointestinali	
Comune	Vomito, <i>nausea</i> , stipsi, <i>diarrea</i> , flatulenza, distensione addominale, secchezza della bocca
Non Comune	Malattia da reflusso gastroesofageo, ipersecrezione salivare, ipoestesia orale
Raro	Ascite, pancreatite, <i>gonfiore della lingua</i> , disfagia
Patologie epatobiliari	
Non Comune	Enzimi del fegato elevati*
Raro	Ittero
Molto raro	Insufficienza epatica, epatite

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non Comune	Rash papulare, orticaria, iperidrosi, <i>prurito</i>
Raro	<i>Sindrome di Stevens Johnson</i> , necrolisi epidermica tossica, sudori freddi
Patologie dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo	
Comune	Crampi muscolari, artralgia, dolore alla schiena, dolore agli arti, spasmi del tratto cervicale
Non Comune	Gonfiore delle articolazioni, mialgia, contrazioni muscolari, dolore al collo, rigidità muscolare
Raro	Rabdomiolisi
Patologie renali e urinarie	
Non Comune	Incontinenza urinaria, disuria
Raro	Insufficienza renale, oliguria, <i>ritenzione urinaria</i>
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	
Comune	Disfunzione erettile
Non Comune	Disfunzione sessuale, ritardo nell'eiaculazione, dismenorrea, dolore al seno
Raro	Amenorrea, secrezione mammaria, ingrandimento del seno, <i>ginecomastia</i>
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Edema periferico, edema, anomalie dell'andatura, cadute, sensazione di ubriachezza, sentirsi strani, spossatezza
Non Comune	Edema generalizzato, <i>edema facciale</i> , costrizione del torace, dolore, piressia, sete, brividi, astenia
Esami diagnostici	
Comune	Aumento di peso
Non Comune	Aumento della creatinfosfochinasi ematica, aumento della glicemia, riduzione della conta piastrinica, aumento della creatinina ematica, riduzione della potassiemia, riduzione di peso
Raro	Riduzione del numero dei globuli bianchi

* Aumento della alanina aminotransferasi (ALT), aumento dell'aspartato aminotransferasi (AST).

A seguito della sospensione di trattamenti a breve e a lungo termine con pregabalin sono stati osservati sintomi da astinenza. Sono stati segnalati i seguenti sintomi: insonnia, cefalea, nausea, ansia, diarrea, sindrome influenzale, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, iperidrosi e capogiri. Questi sintomi possono indicare una dipendenza da farmaco. I pazienti devono essere informati di questa evenienza prima dell'inizio del trattamento.

Per quanto riguarda l'interruzione del trattamento a lungo termine con pregabalin, i dati suggeriscono che l'incidenza e la severità dei sintomi da astinenza possano essere correlati alla dose (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza di pregabalin osservato in cinque studi pediatrici in pazienti con crisi epilettiche parziali con o senza generalizzazione secondaria (studio di sicurezza ed efficacia di 12 settimane in pazienti di età compresa tra 4 e 16 anni, n=295 studio di sicurezza ed efficacia di 14 giorni in pazienti di età compresa tra 1 mese e meno di 4 anni, n=175; studio di farmacocinetica e tollerabilità, n=65 e due studi di estensione in aperto di 1 anno per la sicurezza, n=54 e n=431) era simile a quello osservato negli studi sugli adulti di pazienti con epilessia. Gli eventi avversi più comuni osservati nello studio di 12 settimane con il trattamento con pregabalin sono stati sonnolenza, piressia, infezione delle vie respiratorie superiori, appetito aumentato, peso aumentato e nasofaringite. Gli eventi avversi più comuni osservati nello studio di 14 giorni con il trattamento con pregabalin sono stati sonnolenza, infezione delle vie respiratorie superiori e piressia (vedere paragrafi 4.2, 5.1 e 5.2).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Durante la fase di commercializzazione del medicinale, le reazioni avverse più comunemente osservate quando pregabalin è stato assunto a dosi superiori a quelle raccomandate hanno incluso sonnolenza, stato confusionale, agitazione e irrequietezza. Sono state riportate anche crisi epilettiche.

In rare occasioni, sono stati riportati casi di coma.

Trattamento

Il trattamento del sovradosaggio di pregabalin deve includere misure generali di supporto e, se necessario, può includere l'emodialisi (vedere paragrafo 4.2 Tabella 1).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antiepilettici, altri antiepilettici codice ATC: N03AX16

Il principio attivo, pregabalin, è un analogo [(S-3-(aminometil)-5-acido metilesanoico)] dell'acido gamma aminobutirrico.

Meccanismo d'azione

Pregabalin si lega alla subunità accessoria (proteina $\alpha_2\text{-}\delta$) dei canali del calcio voltaggio dipendenti nel sistema nervoso centrale.

Efficacia e sicurezza clinica

Dolore neuropatico

L'efficacia è stata dimostrata in studi sulla neuropatia diabetica, sulla nevralgia post erpetica e sulle lesioni del midollo spinale. L'efficacia non è stata studiata in altri modelli di dolore neuropatico. Pregabalin è stato studiato in 10 studi clinici controllati, nei quali è stato somministrato 2 volte al giorno (BID) per un periodo fino a 13 settimane e 3 volte al giorno (TID) per un periodo fino a

8 settimane. Nel complesso, i profili di sicurezza e di efficacia per i regimi posologici BID e TID sono stati simili.

Negli studi clinici fino a 12 settimane su entrambi, dolore neuropatico periferico e centrale, è stata osservata una riduzione del dolore dopo una settimana di trattamento e tale riduzione si è mantenuta per tutta la durata del trattamento.

Negli studi clinici controllati sul dolore neuropatico periferico il 35% dei pazienti trattati con pregabalin ed il 18% di quelli in trattamento con placebo ha riportato un miglioramento del 50% nella scala del dolore. Nei pazienti che non hanno riportato sonnolenza, questo miglioramento è stato osservato nel 33% dei pazienti trattati con pregabalin e nel 18% di quelli in trattamento con placebo. La percentuale di risposta per i pazienti che hanno riportato sonnolenza è stata del 48% per i pazienti trattati con pregabalin e del 16% per quelli trattati con placebo.

Nello studio clinico controllato sul dolore neuropatico centrale, il 22% dei pazienti trattati con pregabalin ed il 7% di quelli che assumevano placebo hanno riportato un miglioramento del 50% nella scala del dolore

Epilessia

Trattamento aggiuntivo

Pregabalin è stato studiato in 3 studi clinici controllati della durata di 12 settimane sia con somministrazione BID che TID. Nel complesso, i profili di sicurezza e di efficacia per i regimi di somministrazione BID o TID sono stati simili.

È stata osservata una riduzione nella frequenza degli attacchi epilettici entro una settimana di trattamento.

Popolazione pediatrica

L'efficacia e la sicurezza di pregabalin come trattamento aggiuntivo per l'epilessia nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 12 anni e negli adolescenti non sono state stabilite. Gli eventi avversi osservati in uno studio di farmacocinetica e tollerabilità nel quale sono stati arruolati pazienti di età compresa tra 3 mesi e 16 anni (n=65) con crisi epilettiche parziali erano simili a quelli osservati negli adulti. I risultati di uno studio controllato con placebo di 12 settimane di 295 pazienti pediatrici di età compresa tra 4 e 16 anni e di uno studio controllato con placebo di 14 giorni di 175 pazienti pediatrici di età compresa tra 1 mese e meno di 4 anni eseguiti per valutare l'efficacia e la sicurezza di pregabalin come terapia aggiuntiva per il trattamento di crisi epilettiche parziali e di due studi di sicurezza in aperto di 1 anno, condotto rispettivamente in 54 e 431 pazienti pediatrici di età compresa tra 3 mesi e 16 anni, con epilessia, indicano che gli eventi avversi di ipertensione e infezioni delle vie respiratorie superiori sono stati osservati con maggiore frequenza rispetto agli studi condotti negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.8 e 5.2).

Nello studio di 12 settimane, controllato con placebo pazienti pediatrici (di età compresa tra 4 e 16 anni) sono stati assegnati a pregabalin 2,5 mg/kg/die (massimo 150 mg/die), pregabalin 10 mg/kg/die (massimo 600 mg/die) o placebo. La percentuale dei soggetti con una riduzione di almeno il 50% dell'insorgenza di attacchi epilettici parziali, in confronto alla baseline è stato del 40,6% dei soggetti trattati con pregabalin 10 mg/kg/die ($p=0,0068$ versus placebo), del 29,1% dei soggetti trattati con pregabalin 2,5 mg/kg/die ($p=0,2600$ versus placebo), e del 22,6% di quelli che hanno ricevuto il placebo.

Nello studio di 14 giorni controllato con placebo, pazienti pediatrici (di età compresa tra 1 mese e meno di 4 anni) sono stati assegnati a pregabalin 7 mg/kg/die, pregabalin 14 mg/kg/die o placebo. La frequenza degli attacchi epilettici mediana in 24 ore al basale e alla visita finale è stata di 4,7 e 3,8 per pregabalin 7 mg/kg/die, 5,4 e 1,4 per pregabalin 14 mg/kg/die e 2,9 e 2,3 per placebo, rispettivamente. Pregabalin 14 mg/kg/die ha significativamente ridotto la frequenza trasformata logaritmicamente degli attacchi epilettici parziali rispetto al placebo ($p=0,0223$); pregabalin 7 mg/kg/die non ha mostrato alcun miglioramento rispetto al placebo.

In uno studio di 12 settimane controllato con placebo in soggetti con crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (PGTC), a 219 soggetti (di età compresa tra 5 e 65 anni, di cui 66 di età compresa tra 5 e 16 anni) è stato assegnato pregabalin 5 mg/kg/die (massimo 300 mg/die), 10 mg/kg/die (massimo 600 mg/die) o placebo, come terapia aggiuntiva. La percentuale di soggetti con una riduzione di almeno il 50% della frequenza di crisi PGTC è stata rispettivamente del 41,3%, 38,9% e 41,7% per pregabalin 5 mg/kg/die, pregabalin 10 mg/kg/die e placebo.

Monoterapia (Pazienti di nuova diagnosi)

Pregabalin è stato studiato in 1 studio clinico controllato della durata di 56 settimane con somministrazione BID. Pregabalin non ha mostrato non inferiorità alla lamotrigina considerato come endpoint un periodo di 6 mesi senza attacchi epilettici. Pregabalin e lamotrigina si sono dimostrati similmente sicuri e ben tollerati.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin è stato studiato in 6 studi clinici controllati della durata di 4–6 settimane, in uno studio su soggetti anziani della durata di 8 settimane ed in uno studio a lungo termine, con una fase di 6 mesi in doppio cieco, sulla prevenzione delle ricadute.

Entro una settimana di trattamento è stata osservata un'attenuazione dei sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata della Scala di Hamilton per l'Ansia (HAM A).

Negli studi clinici controllati (durata 4–8 settimane), il 52% dei pazienti trattati con pregabalin ed il 38% di quelli del gruppo placebo hanno riportato un miglioramento di almeno il 50% nel punteggio totale della scala HAM A dal basale alla fine dello studio.

In studi clinici controllati, una percentuale superiore di pazienti trattati con pregabalin rispetto ai pazienti trattati placebo ha segnalato offuscamento della vista che si è risolto, nella maggior parte dei casi, con il proseguimento del trattamento.

In oltre 3600 pazienti arruolati negli studi clinici controllati è stato effettuato un test oftalmologico (incluso il test dell'acuità visiva, l'esame formale del campo visivo e l'esame fondoscopico con pupilla dilatata). In questi pazienti, l'acuità visiva si è ridotta del 6,5% nei pazienti in trattamento con pregabalin e nel 4,8% di quelli trattati con placebo. Alterazioni del campo visivo sono state rilevate nel 12,4% dei pazienti in trattamento con pregabalin e nell'11,7% di quelli trattati con placebo. Alterazioni all'esame fondoscopico sono state osservate nell'1,7% dei pazienti in trattamento con pregabalin e nel 2,1% di quelli trattati con placebo.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di pregabalin allo stato stazionario è simile nei volontari sani, nei pazienti epilettici in trattamento con medicinali antiepilettici e nei pazienti con dolore cronico.

Assorbimento

Pregabalin viene rapidamente assorbito quando somministrato a digiuno, con concentrazioni plasmatiche di picco raggiunte entro 1 ora dalla somministrazione di una dose singola o di dosi multiple. La biodisponibilità orale di pregabalin è $\geq 90\%$ ed è indipendente dalla dose. A seguito di somministrazioni ripetute, lo stato stazionario viene raggiunto entro 24–48 ore. Il tasso di assorbimento di pregabalin diminuisce quando viene somministrato insieme al cibo, con una riduzione della C_{max} di circa il 25–30% ed un ritardo nel t_{max} di circa 2.5 ore. Tuttavia, la somministrazione di pregabalin con il cibo non ha un effetto clinicamente significativo sull'assorbimento di pregabalin.

Distribuzione

Negli studi preclinici, è stato dimostrato che pregabalin attraversa la barriera ematoencefalica nei topi, ratti e scimmie. È stato dimostrato che pregabalin attraversa la placenta nei ratti ed è presente nel latte

dei ratti che allattano. Nell'uomo, il volume apparente di distribuzione di pregabalin a seguito di somministrazione orale è di circa 0,56 l/kg. Pregabalin non si lega alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione

Pregabalin viene metabolizzato nell'uomo in modo trascurabile. In seguito alla somministrazione di una dose di pregabalin radiomarcato, circa il 98% della radioattività riscontrata nelle urine era presente sotto forma di farmaco immodificato. Il derivato N metilato del pregabalin, il principale metabolita del pregabalin riscontrato nelle urine, corrisponde allo 0,9% della dose. Negli studi preclinici, non vi è stata un'indicazione di racemizzazione del pregabalin S enantiomero in R enantiomero.

Eliminazione

Pregabalin viene eliminato dalla circolazione principalmente attraverso escrezione renale sotto forma di farmaco immodificato. L'emivita media di eliminazione di pregabalin è di 6,3 ore. La clearance plasmatica e la clearance renale sono direttamente proporzionali alla clearance della creatinina (vedere paragrafo 5.2 Compromissione renale).

In pazienti con ridotta funzionalità renale o sottoposti ad emodialisi è necessario un aggiustamento posologico (vedere paragrafo 4.2 Tabella 1).

Linearità / non linearità

La farmacocinetica di pregabalin è lineare nell'ambito del range posologico giornaliero raccomandato. La variabilità nella farmacocinetica fra i soggetti è bassa (<20%). La farmacocinetica a seguito di dosi multiple è prevedibile dai dati in dose singola. Pertanto, non è necessario un monitoraggio di routine delle concentrazioni plasmatiche di pregabalin.

Sesso

Gli studi clinici indicano che il sesso non influisce in modo clinicamente significativo sulle concentrazioni plasmatiche di pregabalin.

Compromissione renale

La clearance di pregabalin è direttamente proporzionale alla clearance della creatinina. Inoltre, pregabalin viene rimosso in maniera efficace dal plasma mediante emodialisi (dopo una seduta di emodialisi di 4 ore le concentrazioni plasmatiche di pregabalin si riducono di circa il 50%). Poiché l'eliminazione renale rappresenta la principale via di eliminazione, nei pazienti con compromissione renale è necessaria una riduzione della dose e dopo una seduta di emodialisi è necessaria la somministrazione di una dose supplementare (vedere paragrafo 4.2 Tabella 1).

Compromissione epatica

Non sono stati condotti studi specifici di farmacocinetica in pazienti con compromissione della funzionalità epatica. Poiché pregabalin non viene metabolizzato in modo significativo e viene escreto principalmente sotto forma di farmaco immodificato nelle urine, la compromissione della funzionalità epatica non dovrebbe alterare significativamente le concentrazioni plasmatiche di pregabalin.

Popolazione pediatrica

La farmacocinetica di pregabalin è stata valutata in uno studio di farmacocinetica e tollerabilità in pazienti pediatrici con epilessia (fasce d'età: da 1 a 23 mesi, da 2 a 6 anni, da 7 a 11 anni e da 12 a 16 anni) a livelli di dose di 2,5, 5, 10 e 15 mg/kg/die.

Dopo la somministrazione orale di pregabalin a pazienti pediatriche a digiuno, in generale, il tempo per raggiungere la concentrazione plasmatica di picco era simile in tutte le fasce d'età ed era compreso tra 0,5 ore e 2 ore dopo la dose.

I parametri di C_{max} e AUC di pregabalin aumentavano in modo lineare con l'incremento della dose in ciascuna fascia d'età. L'AUC risultava ridotta del 30% nei pazienti pediatriche di peso inferiore a 30 kg, a causa di un aumento del 43% della clearance corretta per il peso corporeo per questi pazienti in confronto ai pazienti di peso ≥ 30 kg.

L'emivita terminale di pregabalin era in media di circa 3–4 ore nei pazienti pediatriche fino ai 6 anni di età e di 4–6 ore in quelli di età pari e superiore ai 7 anni.

L'analisi di farmacocinetica sulla popolazione ha mostrato che la clearance della creatinina era una covariata significativa della clearance di pregabalin somministrato per via orale, il peso corporeo era una covariata significativa del volume di distribuzione orale apparente di pregabalin e queste correlazioni erano simili nei pazienti pediatriche e adulti.

La farmacocinetica di pregabalin nei pazienti di età inferiore ai 3 mesi non è stata studiata (vedere paragrafi 4.2, 4.8 e 5.1).

Anziani

La clearance di pregabalin tende a diminuire con l'aumentare dell'età. Questa riduzione nella clearance di pregabalin somministrato per via orale è in linea con le riduzioni della clearance della creatinina associate all'aumentare dell'età. In pazienti che presentano una compromissione della funzionalità renale correlata all'età può essere necessaria una riduzione della dose di pregabalin (vedere paragrafo 4.2 Tabella 1).

Madri che allattano al seno

La farmacocinetica di pregabalin alla dose di 150 mg ogni 12 ore (dose giornaliera di 300 mg) è stata valutata in 10 donne che allattavano ad almeno 12 settimane dal parto. L'allattamento ha influito poco o nulla sulla farmacocinetica di pregabalin. Pregabalin è stato escreto nel latte materno con concentrazioni medie allo stato stazionario pari al 76% circa di quelle del plasma materno. La dose stimata per il neonato dal latte materno (presupponendo un consumo medio di latte di 150 mL/kg/die) di donne trattate con 300 mg/die o con la dose massima di 600 mg/die sarebbe rispettivamente di 0,31 o 0,62 mg/kg/die. Queste dosi stimate corrispondono al 7% circa della dose giornaliera materna totale in termini di mg/kg.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza nell'animale, pregabalin è stato ben tollerato alle dosi clinicamente significative. Negli studi di tossicità per somministrazioni ripetute nel ratto e nella scimmia, sono stati osservati effetti sul Sistema Nervoso Centrale inclusi ipoattività, iperattività e atassia. Nel ratto albino anziano è stato comunemente osservato un aumento di incidenza dell'atrofia retinica a seguito dell'esposizione a lungo termine al pregabalin con un'esposizione >5 volte l'esposizione media nell'uomo alle massime dosi cliniche raccomandate.

Pregabalin non si è dimostrato teratogeno nel topo, nel ratto o nel coniglio. Nei ratti e nei conigli si è verificata tossicità fetale solo con esposizioni sufficientemente al di sopra dell'esposizione nell'uomo. Negli studi di tossicità prenatale/postnatale, pregabalin ha indotto tossicità nello sviluppo della prole nei ratti ad un'esposizione >2 volte l'esposizione umana massima raccomandata.

Effetti avversi sulla fertilità nei maschi e nelle femmine di ratto, sono stati osservati solo con esposizioni sufficientemente al di sopra dell'esposizione terapeutica. Gli effetti avversi negli organi riproduttivi e nei parametri dello sperma dei maschi di ratto sono reversibili e si verificano solo ad una esposizione al di sopra di quella terapeutica oppure sono associati ad un processo degenerativo

spontaneo dell'organo riproduttivo del maschio del ratto. Tuttavia gli effetti sono considerati minori o comunque non di rilevanza clinica.

Pregabalin non si è dimostrato genotossico sulla base dei risultati di una serie di test *in vitro* ed *in vivo*.

Sono stati condotti studi di carcinogenesi a due anni con pregabalin in ratti e topi. Non è stata osservata formazione di tumori nei ratti esposti a dosi fino a 24 volte superiori l'esposizione media nell'uomo alla massima dose clinica raccomandata di 600 mg/die. Nei topi, non è stato osservato un aumento di incidenza dei tumori con esposizioni simili all'esposizione media nell'uomo, ma è stato osservato un aumento di incidenza di emangiosarcoma con esposizioni più elevate. Il meccanismo non genotossico della formazione di tumori indotta da pregabalin nei topi causa alterazioni piastriniche ed un'associata proliferazione delle cellule endoteliali. Queste alterazioni piastriniche non sono state riscontrate nei ratti o nell'uomo sulla base dei dati clinici limitati a breve ed a lungo termine. Non vi è evidenza per suggerire un rischio associato nell'uomo.

Nei ratti giovani i tipi di tossicità non differiscono qualitativamente da quelli osservati nei ratti adulti. Tuttavia, i ratti giovani sono più sensibili. Alle esposizioni terapeutiche, si sono evidenziati segni clinici a carico del Sistema Nervoso Centrale di iperattività e bruxismo ed alcuni cambiamenti nella crescita (riduzione transitoria dell'aumento del peso corporeo). Sono stati osservati effetti sul ciclo mestruale con 5 volte l'esposizione terapeutica nell'uomo. Una riduzione della risposta di soprassalto agli stimoli acustici è stata osservata nei ratti giovani 1–2 settimane dopo un'esposizione 2 volte maggiore l'esposizione terapeutica umana. Nove settimane dopo l'esposizione, questo effetto non è stato più osservato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula

Idrossipropilcellulosa
Amido di mais
Talco.

Guscio della capsula

Ossido di ferro giallo (E172)
Diossido di titanio (E171)
Eritrosina (E127)
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Acqua purificata

Inchiostro

Shellac
Glicole propilenico
Ossido di ferro nero (E172)
Soluzione di ammoniaca, concentrata
Potassio idrossido
Acqua purificata

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 14, 21, 56, 84 e 100 capsule rigide.

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 56 × 1, 84 × 1 e 100 × 1 capsule rigide in blister perforati a dose singola.

Pregabalin Mylan 50 mg capsule rigide

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 14, 21, 56, 84 e 100 capsule rigide.

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 84 × 1 e 100 × 1 capsule rigide in blister perforati a dose singola.

Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 14, 56 e 100 capsule rigide.

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 14 × 1, 56 × 1 e 100 × 1 capsule rigide in blister perforati a dose singola.

Flacone in HDPE contenente 200 capsule rigide.

Pregabalin Mylan 100 mg capsule rigide

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 21, 84 e 100 capsule rigide.

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 84 × 1 e 100 × 1 capsule rigide in blister perforati a dose singola.

Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 14, 56 e 100 capsule rigide.

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 14 × 1, 56 × 1 e 100 × 1 capsule rigide in blister perforati a dose singola.

Flacone in HDPE contenente 200 capsule rigide.

Pregabalin Mylan 200 mg capsule rigide

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 21, 84 e 100 capsule rigide.

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 84 × 1 e 100 × 1 capsule rigide in blister perforati a dose singola.

Pregabalin Mylan 225 mg capsule rigide

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 14, 56 e 100 capsule rigide.

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 56 × 1 e 100 × 1 capsule rigide in blister perforati a dose singola.

Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 14, 56 e 100 capsule rigide.

Blister in PVC/PVDC Alluminio contenenti 56 × 1 e 100 × 1 capsule rigide in blister perforati a dose singola.

Flacone in HDPE contenente 200 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide

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 capsule rigide

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 capsule rigide

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 capsule rigide

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 capsule rigide

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 capsule rigide

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 capsule rigide

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 capsule rigide

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 25 giugno 2015
Data del rinnovo più recente: 3 aprile 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del (dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

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

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

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 25 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida

14 capsule rigide
21 capsule rigide
56 capsule rigide
84 capsule rigide
100 capsule rigide
56 × 1 capsule rigide
84 × 1 capsule rigide
100 × 1 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pregabalin Mylan 25 mg

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico univoco.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide
pregabalin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 50 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 50 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida

14 capsule rigide
21 capsule rigide
56 capsule rigide
84 capsule rigide
100 capsule rigide
84 × 1 capsule rigide
100 × 1 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pregabalin Mylan 50 mg

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico univoco.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 50 mg capsule rigide
pregabalin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO PER BLISTER E FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 75 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida

14 capsule rigide
56 capsule rigide
100 capsule rigide
200 capsule rigide
14 × 1 capsule rigide
56 × 1 capsule rigide
100 × 1 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pregabalin Mylan 75 mg

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico univoco.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide
pregabalin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 75 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida
200 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

<Solo per etichetta multistrato>

'Staccare qui'

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/997/022

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 100 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 100 mg di pregabalin

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida

21 capsule rigide
84 capsule rigide
100 capsule rigide
84 × 1 capsule rigide
100 × 1 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pregabalin Mylan 100 mg

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico univoco.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 100 mg capsule rigide
pregabalin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO PER BLISTER E FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 150 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Capsula rigida

14 capsule rigide
56 capsule rigide
100 capsule rigide
200 capsule rigide
14 × 1 capsule rigide
56 × 1 capsule rigide
100 × 1 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pregabalin Mylan 150 mg

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico univoco.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide
pregabalin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 150 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida
200 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

<Solo per etichetta multistrato>

'Staccare qui'

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/997/034

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 200 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 200 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida

21 capsule rigide
84 capsule rigide
100 capsule rigide
84 × 1 capsule rigide
100 × 1 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pregabalin Mylan 200 mg

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico univoco.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 200 mg capsule rigide
pregabalin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 225 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 225 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida

14 capsule rigide
56 capsule rigide
100 capsule rigide
56 × 1 capsule rigide
100 × 1 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pregabalin Mylan 225 mg

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico univoco.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 225 mg capsule rigide
pregabalin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO PER BLISTER E FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 300 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Capsula rigida

14 capsule rigide
56 capsule rigide
100 capsule rigide
200 capsule rigide
56 × 1 capsule rigide
100 × 1 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pregabalin Mylan 300 mg

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico univoco.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide
pregabalin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide
pregabalin

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni capsula rigida contiene 300 mg di pregabalin.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsula rigida
200 capsule rigide

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale

<Solo per etichetta multistrato>

'Staccare qui'

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/15/997/050

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

17. IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 50 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 100 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 200 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 225 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide

pregabalin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pregabalin Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Mylan
3. Come prendere Pregabalin Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregabalin Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pregabalin Mylan e a che cosa serve

Pregabalin Mylan contiene la sostanza attiva pregabalin che appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (Generalised Anxiety Disorder, GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: Pregabalin Mylan viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori pulsanti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

Epilessia: Pregabalin Mylan viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il medico le prescriverà Pregabalin Mylan per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento già in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere Pregabalin Mylan in aggiunta al trattamento cui è già sottoposto. Pregabalin Mylan non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Pregabalin Mylan viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da un'ansia e preoccupazione eccessive e prolungate che sono difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può causare anche irrequietezza o una sensazione di tensione o di avere i nervi a fior di pelle, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità,

tensione muscolare o alterazioni del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita di tutti i giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Mylan

Non prenda Pregabalin Mylan

Se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pregabalin Mylan.

- Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4.
-
- In alcuni pazienti in trattamento con Pregabalin Mylan sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- Pregabalin Mylan è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare i casi di lesioni accidentali (cadute) negli anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Pregabalin Mylan può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggero. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con Pregabalin Mylan; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. **Se ha una storia di malattia cardiovascolare prima di iniziare il trattamento con questo medicinale deve informare il medico.**
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con Pregabalin Mylan. Se durante il trattamento con Pregabalin Mylan dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.
- Alcuni pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Pregabalin Mylan hanno manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male), o hanno mostrato comportamento suicidario. In qualunque momento dovesse avere pensieri o mostrare un comportamento di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcune tipologie di medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi

gastrointestinali (p.es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.

- Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza da alcol, medicinali soggetti a prescrizione o sostanze illegali, poiché ciò potrebbe indicare che lei ha un rischio maggiore di diventare dipendente da Pregabalin Mylan..
- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende Pregabalin Mylan o subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.
- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che prendono Pregabalin Mylan quando hanno altre condizioni. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie del fegato o renali.
- Si sono verificati casi di difficoltà respiratorie. Se soffre di patologie del sistema nervoso, patologie respiratorie, compromissione renale o se ha più di 65 anni, il medico potrebbe prescrivere un regime di somministrazione diverso. Informi il medico se ha difficoltà respiratorie o respiri superficiali.

Dipendenza

Alcune persone possono diventare dipendenti da Pregabalin Mylan (ovvero, avvertire la necessità di continuare a prendere il medicinale). Possono avvertire effetti da sospensione quando smettono di usare Pregabalin Mylan (vedere paragrafo 3, “Come prendere Pregabalin Mylan” e “Se interrompe il trattamento con Pregabalin Mylan”). Se la preoccupa la possibilità di sviluppare una dipendenza da Pregabalin Mylan, si rivolga al medico.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni durante l’assunzione di Pregabalin Mylan, potrebbe aver sviluppato una dipendenza dal medicinale:

- Sente il bisogno di assumere il medicinale più a lungo di quanto consigliato dal medico
- Sente il bisogno di dover assumere una dose maggiore di quella raccomandata
- Sta usando il medicinale per ragioni diverse da quelle per cui è stato prescritto
- Ha fatto tentativi ripetuti e infruttuosi di smettere o controllare l’uso del medicinale
- Quando smette di prendere il medicinale, non si sente bene e si sente meglio quando ricomincia a prenderlo.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, incluso quando è opportuno interrompere l’assunzione e come farlo in sicurezza.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto pregabalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Pregabalin Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Pregabalin Mylan ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando viene assunto insieme ad altri medicinali, che hanno effetti sedativi (compresi gli oppioidi), Pregabalin Mylan può potenziare questi effetti e potrebbe causare insufficienza respiratoria, coma e morte. L’intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se Pregabalin Mylan viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

- Ossicodone – (utilizzato come analgesico)
- Lorazepam – (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
- Alcol

Pregabalin Mylan può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Pregabalin Mylan con cibi, bevande e alcol

Le capsule di Pregabalin Mylan possono essere assunte con o senza cibo.
È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Pregabalin Mylan.

Gravidanza e allattamento

Pregabalin Mylan non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. L'uso di pregabalin durante i primi 3 mesi di gravidanza può causare malformazioni congenite nel nascituro che richiedono cure mediche. In uno studio che ha esaminato i dati di donne dei Paesi nordici che avevano assunto pregabalin nei primi 3 mesi di gravidanza, 6 bambini su 100 presentavano tali malformazioni congenite, a confronto con 4 bambini su 100 nati da donne non trattate con pregabalin nello studio. Sono state segnalate anomalie del viso (schisi oro-facciali), degli occhi, del sistema nervoso (compreso il cervello), dei reni e dei genitali.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pregabalin Mylan può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non dovrà guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Pregabalin Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non prenda più medicinale di quanto prescritto.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Pregabalin Mylan è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:

- Prenda il numero di capsule prescritte dal medico.
- La dose adatta per lei e per la sua condizione varia generalmente tra 150 mg e 600 mg al giorno.
- Il medico le dirà di prendere Pregabalin Mylan due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Pregabalin Mylan una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Pregabalin Mylan una volta al mattino, una volta nel pomeriggio ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pregabalin Mylan è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere Pregabalin Mylan normalmente tranne che se ha problemi ai reni.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni. Deglutire la capsula intera con l'acqua.

Continui a prendere Pregabalin Mylan fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Se prende più Pregabalin Mylan di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di Pregabalin Mylan. Potreste sentirvi assonnati, confusi, agitati e irrequieti, poiché ha assunto più Pregabalin Mylan di quanto avrebbe dovuto. Sono state riportate anche crisi convulsive e stato di incoscienza (coma).

Se dimentica di prendere Pregabalin Mylan

È importante prendere le capsule di Pregabalin Mylan regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda di non averla assunta a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. In questo caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Pregabalin Mylan

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Pregabalin Mylan. Se desidera interrompere l'assunzione di Pregabalin Mylan, ne parli prima con il medico. Le illustrerà come farlo. Se il trattamento viene sospeso, la sospensione deve essere effettuata gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.

Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento a lungo e breve termine con Pregabalin Mylan potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati, i cosiddetti effetti da sospensione. Questi effetti includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi effetti possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Pregabalin Mylan per un periodo di tempo più lungo. Se manifesta effetti da sospensione, deve contattare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10

- Capogiri, sonnolenza, mal di testa

Comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10

- Aumento dell'appetito
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, diminuzione dell'interesse sessuale, irritabilità
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza sentirsi strani
- Offuscamento della vista, visione doppia
- Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea e gonfiore addominale
- Difficoltà nell'erezione
- Gonfiore del corpo, inclusi mani e piedi
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura
- Aumento di peso
- Crampi muscolari, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti
- Mal di gola.

Non comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 100

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, elevati livelli di zuccheri nel sangue

- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni alterati, attacchi di panico, apatia, aggressività, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione
- Alterazioni della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, riduzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione agli occhi, irritazione oculare
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca
- Disturbi vasomotori (arrossamenti), vampate di calore
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale,
- Aumento della produzione di saliva, bruciore gastrico, perdita di sensibilità intorno alla bocca
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo
- Dolore al seno
- Urinare con difficoltà o con dolore, incontinenza
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità del fegato (aumento della creatin fosfochinasi ematica, aumento della alanina aminotransferasi, aumento della aspartato aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia)
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare
- Cicli mestruali dolorosi
- Mani e piedi freddi.

Rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 1.000

- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, perdita della vista
- Pupille dilatate, strabismo
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore della lingua
- Infiammazione del pancreas
- Difficoltà della deglutizione
- Movimento del corpo rallentato o ridotto
- Difficoltà a scrivere in modo appropriato
- Aumento di liquidi nell'addome
- Presenza di liquido nei polmoni
- Convulsioni
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco
- Danni muscolari
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, crescita del seno negli uomini
- Cicli mestruali interrotti
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria
- Riduzione della conta dei globuli bianchi
- Comportamento non appropriato, comportamento suicidario, pensieri suicidari.
- Reazioni allergiche che possono includere respirazione difficoltosa, infiammazione degli occhi (cheratite) e gravi reazioni cutanee caratterizzate da chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee

possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Parkinsonismo, cioè sintomi assimilabili al morbo di Parkinson quali tremore, bradicinesia (diminuita abilità a muoversi), e rigidità (rigidità muscolare).

Molto rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10.000

- Insufficienza del fegato
- Epatiti (infiammazione del fegato).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diventare dipendenti da Pregabalin Mylan (“dipendenza da farmaco”).

Dopo aver interrotto un trattamento a breve o lungo termine con Pregabalin Mylan, deve sapere che potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati, cosiddetti effetti da sospensione (vedere “Se interrompe il trattamento con Pregabalin Mylan”).

In caso di gonfiore del viso o della lingua, o in caso di arrossamento della pelle e di inizio di comparsa di bolle e di esfoliazione della cute, si rivolga immediatamente a un medico.

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

La seguente reazione avversa è stata riportata nella fase di commercializzazione del medicinale: difficoltà respiratorie, respiri superficiali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pregabalin Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio o sul blister dopo la dicitura: SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pregabalin Mylan

Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene o 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg o 300 mg di pregabalin.

Gli eccipienti sono: idrossipropilcellulosa, amido di mais, talco, gelatina, diossido di titanio (E171) sodio laurilsolfato, acqua purificata shellac, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, potassio idrossido e soluzione di ammoniaca concentrata, ossido di ferro giallo (E172) ed eritrosina (E127).

Descrizione dell'aspetto di Pregabalin Mylan e contenuto della confezione

Capsula rigida.

<p>Pregabalin Mylan 25 mg capsula rigida</p>	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB25 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 21, 56, 84, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 56×1, 84×1 e 100×1 capsule.</p>
<p>Pregabalin Mylan 50 mg capsula rigida</p>	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB50 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 21, 56, 84, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 84×1 e 100×1 capsule.</p>
<p>Pregabalin Mylan 75 mg capsula rigida</p>	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco pesca chiaro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB75 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 56, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 14×1, 56×1, 100×1 capsule e in Flacone da 200 capsule.</p>
<p>Pregabalin Mylan 100 mg capsula rigida</p>	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco pesca scuro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB100 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 21, 84, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 84×1 e 100×1 capsule.</p>
<p>Pregabalin Mylan 150 mg capsula rigida</p>	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB150 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 56, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 14×1, 56×1 e 100×1 capsule e in Flacone da 200 capsule.</p>
<p>Pregabalin Mylan 200 mg capsula rigida</p>	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco pesca chiaro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB200 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 21, 84, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 84×1 e 100×1 capsule.</p>

Pregabalin Mylan 225 mg capsula rigida	Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco pesca scuro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB225 sul cappuccio e sul corpo. Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 56, 100 e in forma di blister perforati a dose singola da 56 × 1 e 100 × 1 capsule.
Pregabalin Mylan 300 mg capsula rigida	Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB300 sul cappuccio e sul corpo. Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 56, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 56 × 1 e 100 × 1 capsule e in Flacone da 200 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Viartis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Nederland

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

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatris Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.