

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 300 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pregabalinas Mylan 25 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan 50 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan 75 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan 100 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan 150 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan 200 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan 225 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan 300 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė

Pregabalinas Mylan 25 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulė (Nr. 4) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB25.

Pregabalinas Mylan 50 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulė (Nr. 3) kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB50.

Pregabalinas Mylan 75 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulė (Nr. 4) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB75.

Pregabalinas Mylan 100 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulė (Nr. 3) kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB100.

Pregabalinas Mylan 150 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulė (Nr. 2) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB150.

Pregabalinas Mylan 200 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulė (Nr. 1) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB200.

Pregabalinas Mylan 225 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulė (Nr. 1) kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB225.

Pregabalinas Mylan 300 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulė (Nr. 0) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB300.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neuropatinis skausmas

Pregabalinas Mylan yra skiriamas gydyti periferinius ir centrinius neuropatinius skausmus suaugusiems pacientams.

Epilepsija

Pregabalinas Mylan yra skiriamas papildomai gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Pregabalinu Mylan gydomas suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Paros dozė yra 150 - 600 mg, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir išgerti per du arba tris kartus.

Neuropatinis skausmas

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du arba tris kartus. Atsižvelgiant į vaistinio preparato poveikį ir jo toleravimą, dozę galima didinti po 3-7 dienų iki 300 mg per parą. Jeigu reikia, dozę galima padidinti dar po 7 dienų iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Epilepsija

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Atsižvelgiant į vaistinio preparato poveikį ir jo toleravimą, dozę galima po savaitės padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

150-600 mg paros dozę padalyti ir išgerti per du arba tris kartus. Reikia reguliariai iš naujo įvertinti gydymo būtinybę.

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę po vienos savaitės galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki 450 mg per parą. Dar po vienos savaitės galima paskirti didžiausią 600 mg dozę per parą.

Pregabalino vartojimo nutraukimas

Remiantis klinikine patirtimi, jei pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne sparčiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Ypatingos populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos šalinamas daugiausia per inkstus nepakitęs. Kadangi pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių), ligoniams, kurių

inkstų funkcija sutrikusi, reikia individualiai mažinti dozę remiantis kreatinino klirensu (CL_{cr}), kaip nurodyta 1 lentelėje, sudarytoje pagal šią formulę:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{amžius (metais)}] \times \text{svoris (kg)}}{\text{kreatinino koncentracija serume } (\mu\text{mol/l})} \right] \quad (\times 0,85 \text{ moterims})$$

Pregabalinas efektyviai šalinamas hemodializės metu (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų veiklą. Greta paros dozės papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų veiklą

Kreatinino klirensas (CL _{cr}) (ml/min.)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo planas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150	600	BID arba TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID arba TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	vieną kartą per parą arba BID
< 15	25	75	vieną kartą per parą
Papildoma dozė po hemodializės (mg)			
	25	100	Vienkartinė dozė ⁺

TID = paros dozė suvartojama per tris kartus.

BID = paros dozė suvartojama per du kartus.

* Visą paros dozę (mg per parą) reikia padalyti, kaip nurodyta pagal dozavimo planą, kad gautume vieną dozę (mg).

+ Papildoma dozė - tai pridėtinė vienkartinė dozė.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, sergantiems kepenų sutrikimu, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Pregabalino Mylan saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams (12-17 metų) neištirti. Duomenų nėra.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dėl sutrikusios inkstų funkcijos gali prireikti mažinti pregabalino dozę (žr. „Preparato vartojimas esant inkstų sutrikimui“).

Vartojimo metodas

Pregabalina Mylan galima vartoti su maistu arba be maisto.

Pregabalina Mylan galima vartoti tik per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Odos reakcijos

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti

pavojingos gyvybei arba mirtinos. Skiriant vaistinio preparato, pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą pregabalinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą (jeigu reikia).

Diabetu sergantys ligoniai

Remiantis šiuolaikine klinikine patirtimi, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams, kurie vartodami pregabalina priaugo svorio, gali prireikti keisti hipoglikeminius vaistinius preparatus.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui, veido paburkimas, patinimas apie burną arba kvėpavimo takų patinimas, reikia nedelsiant nutraukti pregabalino vartojimą.

Galvos svaigimas, somnolencija, sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu. Dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau pargriūti ir susižeisti. Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie apalpimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie šio vaistinio preparato sukeliama poveikio.

Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnyko toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams, nei gavusiems placebo. Klinikinių tyrimų metu atliktų oftalmologinių tyrimų duomenimis, regėjimo aštrumas sumažėjo ir regėjimo lauko pokyčių dažniau atsirado pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Akių dugno pokyčių dažniau atsirado placebo vartojusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką taip pat pastebėta nepageidaujamų akių reakcijų, įskaitant apakimą, miglotą matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini. Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai išnyksta arba palengvėja.

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Nustatyta inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

Kartu vartojamų antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimas

Nepakankamai surinkta duomenų, kad būtų galima nutraukti kitus kartu vartojamus vaistus nuo epilepsijos ir gydyti vien tik pregabalinu, kai jį skiriant papildomai su kitais vaistais nuo epilepsijos traukuliai jau nesikartojo.

Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalina vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies funkcijos nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia malšinant neuropatinį skausmą senyviems pacientams, kurių širdies ir kraujagyslių sistemai gresia pavojus. Tokius ligonius gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

Centrinio neuropatinio skausmo dėl stuburo traumos gydymas

Gydant nugaros smegenų traumas sukeltą centrinių neuropatinių skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas. Tai gali būti siejama ir su adityviu kartu vartojamų vaistinių preparatų (pvz., priešspazminių preparatų), kurių reikia šiam sutrikimui gydyti, poveikiu. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant pregabalina minėtos būklės atveju.

Kvėpavimo slopinimas

Gauta pranešimų apie sunkų kvėpavimo slopinimą, susijusį su pregabalino vartojimu. Pacientams, kurių kvėpavimo funkcija sutrikusi, kurie serga kvėpavimo ar neurologine liga, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kurie kartu vartoja CNS slopinančių medžiagų arba yra senyvo amžiaus, kyla didesnė rizika patirti šią sunkią nepageidaujamą reakciją. Tokiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo pastebėta ligoniams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais pagal įvairias indikacijas. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nėra aiškus. Pregabalinu gydomiems pacientams po vaistinio preparato patekimo į rinką buvo pastebėta minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų (žr. 4.8 skyrių). Epidemiologinis tyrimas, atliktas taikant savikontroliuojamo tyrimo planą (lyginant gydymo ir negydymo laikotarpius tam pačiam asmeniui), parodė, kad pacientams, gydytiems pregabalinu, padidėja naujų savižudiško elgesio apraiškų ir mirties dėl savižudybės rizika.

Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptusi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių. Pacientai turi būti stebimi dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir turi būti apsvarstytas atitinkamas gydymas. Atsiradus minčių apie savižudybę ir savižudiškam elgesiui, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pregabalinu.

Susilpnėjusi apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su susilpnėjusia apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), pregabalina vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, pavyzdžiui, opioidiniais analgetikais. Jeigu pregabalino numatoma vartoti kartu su opioidais, reikia apgalvoti priemones, kurios padėtų išvengti vidurių užkietėjimo (ypač moterims ir senyviems pacientams).

Vartojimas kartu su opioidais

Dėl CNS slopinimo rizikos pregabalina kartu su opioidais reikia skirti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Atliekant opioidus vartojančių asmenų atvejo-kontrolės tyrimą, tiems pacientams, kurie pregabalina vartojo kartu su opioidais, nustatyta padidėjusi su opioidais susijusio mirštamumo rizika, palyginus su vien opioidus vartojusiųjų grupe (koreguotasis šansų santykis [kŠS]: 1,68 [95 % PI nuo 1,19 iki 2,36]). Ši padidėjusi rizika stebėta vartojant mažas pregabalino dozes (≤ 300 mg, kŠS 1,52 [95 % PI nuo 1,04 iki 2,22]), taip pat buvo tendencija rizikai didėti vartojant dideles pregabalino dozes (> 300 mg, kŠS 2,51 [95 % PI nuo 1,24 iki 5,06]).

Netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimo galimybės arba priklausomybė

Pregabalinas gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, kuri gali atsirasti vartojant gydomasias dozes. Buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo atvejus. Pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo kokiomis nors medžiagomis, gali būti didesnė netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino rizika, todėl tokie pacientai pregabalina turi

vartoti atsargiai. Prieš skiriant pregabalina, reikia atidžiai įvertinti paciento netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ar priklausomybės riziką.

Pregabalinu gydomus pacientus reikia stebėti dėl netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino simptomų, tokių kaip tolerancijos vaistiniam preparatui išsivystymas, dozės didinimas ir elgsena, siekiant gauti vaistinio preparato, atvejai.

Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Buvo pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, nervingumą, depresiją, skausmą, traukulius, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Nutraukimo simptomų atsiradimas nutraukus pregabalino vartojimą gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinio galimybę. Jeigu pregabalino vartojimą reikia nutraukti, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu, nepriklausomai nuo indikacijos (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant pregabalina arba netrukus po pregabalino vartojimo nutraukimo gali pasireikšti traukuliai, įskaitant epilepsinę būklę ir *grand mal* tipo traukulius.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio gydymo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

Encefalopatija

Nustatyta encefalopatijos atvejų, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, kurios gali pagreitinti encefalopatijos atsiradimą.

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Pregabaliną, vartojamas pirmąjį nėštumo trimestrą, negimusiam kūdikiui gali sukelti sunkius apsigimimus. Pregabalino Mylan nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.6 skyrių).

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi pregabaliną daugiausia išsiskiria nepakitęs su šlapimu, o žmogaus organizme metabolizuojamas tik nedidelis jo kiekis (< 2 % pavartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), neslopina kitų vaistų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Taigi tiriant *in vivo* nepastebėta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valproinės rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono bei etanolio. Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, kad geriamieji vaistai nuo diabeto, diuretikai, insulinas, fenobarbitalis, tiagabinas ir topiramatas nedaro kliniškai reikšmingo poveikio pregabalino klirensui.

Geriamieji kontraceptikai, noretisteronas ir (arba) etinilestradiolis

Kartu vartojami pregabaliną ir geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra noretisterono ir (arba) etinilestradiolio, nedaro įtakos vienas kito farmakokinetikai, esant nusistovėjusiai koncentracijai.

Centrinę nervų sistemą veikiančys vaistiniai preparatai

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį.

Stebėjimo po vaistinio preparato registracijos duomenimis, pacientams, vartojusiems pregabalina ir opioidų bei (arba) kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių vaistinių preparatų, nustatyta kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirčių atvejų. Pregabalinas, manoma, sustiprina oksikodono sukeltą pažintinės ir motorinės funkcijų sutrikimą.

Sąveika ir senyvi pacientai

Farmakodinaminės sąveikos tyrimai su senyvais savanoriais neatlikti. Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą (žr. 5.2 skyrių). Pregabalinas taip pat gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Sunkūs apsigimimai

Šiaurės šalių stebėjimo tyrimo, atlikto su daugiau nei 2 700 nėščiujų, kurioms per pirmąjį nėštumo trimestrą buvo skiriama pregabalino, duomenimis sunkių apsigimimų (SA) paplitimas vaikų populiacijoje (gyvų ar negyvų gimusių vaikų), paveiktoje pregabalino, yra didesnis, palyginti su populiacija, kuri nebuvo paveikta (atitinkamai 5,9 % ir 4,1 %).

SA rizika vaikų populiacijoje, pirmąjį trimestrą paveiktoje pregabalino, buvo šiek tiek didesnė, palyginti su nepaveikta populiacija (koreguotas paplitimo rodiklis ir 95 % pasikliautinis intervalas: 1,14 (0,96–1,35)) ir palyginti su populiacija, paveikta lamotrigino (1,29 (1,01–1,65)) arba duloksetino (1,39 (1,07–1,82)).

Atlikus konkrečių apsigimimų analizę, buvo nustatyta didesnė nervų sistemos, akių, veido ir burnos (vilko gomurys, kiškio lūpa), šlapimo takų ir genitalijų apsigimimų rizika, bet skaičiai buvo nedideli, o skaičiavimai netikslūs.

Pregabalino Mylan nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (jei laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui).

Žindymas

Pregabalino išsiskiria į moters pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams / kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą pregabalinu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie pregabalino poveikį moters vaisingumui nėra.

Klinikinio tyrimo pregabalino poveikiui spermos judrumui ištirti metu sveiki tiriamieji vyrai vartojo iki 600 mg pregabalino dozes per parą. Po 3 gydymo mėnesių poveikio spermos judrumui nebuvo.

Vaisingumo tyrimai su žiurkių patelėmis parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai. Vaisingumo tyrimai su žiurkių patiniais parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Klinikinė šių reiškinių reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pregabalinas Mylan gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pregabalinas Mylan gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia perspėti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų ar nedirbtų kitų pavojingų darbų tol, kol bus nepaaiškės, ar šis vaistas veikia jo gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabalina. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai aklu būdu atliktame placebo kontroliuojamajame tyrime. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos svaigimas ir somnolencija. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo silpnos ir vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabalina, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, galvos svaigimas ir somnolencija.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė dažniau nei placebo vartojusiems ir daugiau nei vienam pacientui, 2 lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažnos [$\geq 1/10$], dažnos [$\text{nuo } \geq 1/100$ iki $< 1/10$], nedažnos [$\text{nuo } \geq 1/1000$ iki $< 1/100$], retos [$\text{nuo } \geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$], labai retos [$< 1/10\,000$], dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Išvardytos nepageidaujamos reakcijos gali būti susijusios su gretutine liga ir (arba) kartu vartojamais vaistiniais preparatais.

Gydant nugaros smegenų traumas sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas (žr. 4.4 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatytos papildomos reakcijos išvardytos toliau kursyvu.

2 lentelė. Pregabalino sukeltos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	
Dažni	Nazofaringitas.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažni	Neutropenija.
Imuninės sistemos sutrikimai	
Nedažni	<i>Padidėjęs jautrumas.</i>
Reti	<i>Angioneurozinė edema, alerginė reakcija.</i>
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažni	Apetito padidėjimas.
Nedažni	Anoreksija, hipoglikemija.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Psichikos sutrikimai	
Dažni	Euforinė nuotaika, sumišimas, dirglumas, orientacijos sutrikimas, nemiga, lytinio potraukio sumažėjimas.
Nedažni	Haliucinacijos, panikos priepuolis, nerimastingumas, sujaudinimas, depresija, prislėgta nuotaika, pakili nuotaika, <i>agresija</i> , nuotaikų kaita, asmenybės jausmo netekimas, sunkumas rasti tinkamus žodžius, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija.
Reti	Dizinhibicija, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
Dažnis nežinomas	Priklausomybė nuo vaistinio preparato.
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažni	Galvos svaigulys, somnolencija, galvos skausmas.
Dažni	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestezija, hiposteziija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija.
Nedažni	Apalpinimas, stuporas, mioklonija, <i>sąmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis galvos svaigimas, intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperesteziija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i> .
Reti	<i>Traukuliai</i> , uoslės iškrypimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas, parkinsonizmas.
Akių sutrikimai	
Dažni	Matymas lyg pro miglą, dvejinimasis akyse.
Nedažni	Periferinio regėjimo nebuvimas, regėjimo sutrikimas, akies patinimas, regėjimo lauko defektas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, akies skausmas, regėjimo silpnumas, fotopsija, akies džiūvimas, sustiprėjęs ašarojimas, akies dirginimas.
Reti	<i>Apakimas</i> , <i>keratitis</i> , oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vyzdžio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas.
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Dažni	Galvos sukimasis.
Nedažni	Padidėjęs klausos aštrumas.
Širdies sutrikimai	
Nedažni	Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i> .
Reti	<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija.
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažni	Hipotenzija, hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažni	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiūvimas.
Reti	<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje.
Dažnis nežinomas	Kvėpavimo slopinimas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažni	Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas.
Nedažni	Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seilėtekis, burnos hipesteziija.
Reti	Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas*
Reti	Gelta
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, hepatitas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažni	Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežulys</i> .
Reti	<i>Stivenso ir Džonsono sindromas</i> , toksinė epidermio nekrolizė, šaltas prakaitas.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažni	Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas.
Nedažni	Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis.
Reti	Rabdomiolizė.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni	Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas.
Reti	Inkstų funkcijos nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i> .
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Dažni	Erekcijos sutrikimas.
Nedažni	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, mėnesinių sutrikimas, krūtų skausmas.
Reti	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i> .
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažni	Periferinė edema, edema, eisenos sutrikimas, pargriuvimas, apsvaigimo pojūtis, negalavimas, nuovargis.
Nedažni	Generalizuota edema, <i>veido edema</i> , spaudimo pojūtis krūtinėje, skausmas, karščiavimas, troškulys, šaltkrėtis, astenija.
Tyrimai	
Dažni	Svorio padidėjimas.
Nedažni	Kreatino fosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, svorio sumažėjimas.
Reti	Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

* Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, traukulius, nervingumą, depresiją, skausmą, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Šie simptomai gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinio galimybę.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio vartojimo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikų populiacija

Pregabalino saugumo pobūdis, stebėtas penkiuose vaikų tyrimuose su pacientais, turinčiais dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos (12 savaičių veiksmingumo ir saugumo tyrime su 4-16 metų amžiaus pacientais, n = 295; 14 parų trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su pacientais, kurių amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, n = 175; farmakokinetikos ir

toleravimo tyrime ir n = 65; dviejuose 1 metų trukmės atviruosiuose saugumo stebėjimo tyrimuose, n = 54 ir n = 431), buvo panašus kaip ir stebėtasis suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose. Pregabalino skyrimo 12 savaičių trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apetito padidėjimas, kūno svorio padidėjimas ir nazofaringitas. Pregabalino skyrimo 14 parų trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir karščiavimas (žr. 4.2, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, perdozavus pregabalino, dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų buvo mieguistumas, sumišimo būklė, sujaudinimas ir nerimastingumas. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius.

Retais atvejais buvo pranešta apie komos atvejus.

Gydymas

Perdozavus pregabalino, reikia gydyti bendromis palaikomosiomis priemonėmis ir, jeigu reikia, dialize (žr. 1 lentelę 4.2 skyriuje).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: antiepilepsiniai preparatai, kiti antiepilepsiniai preparatai. ATC kodas: N03AX16.

Veiklioji medžiaga pregabalinas yra gama aminosviesto rūgšties analogas [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoinė rūgštis].

Veikimo mechanizmas

Pregabalinas jungiasi prie įtampos reguliuojamų kalcio kanalų pagalbinio subvieneto (α_2 – δ baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neuropatinis skausmas

Preparato veiksmingumas nustatytas, diabetinės neuropatijos, poherpetinės neuralgijos ir nugaros smegenų traumos klinikinių tyrimų metu. Veiksmingumas kitokio neuropatinio skausmo atvejais netirtas.

Pregabalinas tirtas 10 kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu vaistą vartojant du kartus per parą iki 13 savaičių ir vaistą vartojant tris kartus per parą iki 8 savaičių. Apskritai vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Klinikinių tyrimų, trukusių iki 12 savaičių, metu ir periferinio, ir centrinio neuropatinio skausmo atvejais po 1 savaitės skausmas sumažėjo ir šis sumažėjimas išsilaikė visą gydymo laikotarpį.

Kontroliuojamų klinikinių periferinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 35 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę. Tarp pacientų, kuriems mieguistumas nepasireiškė, 33 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų būklė pagerėjo. Skausmas sumažėjo 48 % pregabalina ir 16 % placebo vartojusių pacientų, kuriems pasireiškė mieguistumas.

Kontroliuojamų klinikinių centrinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 22 % pregabalina ir 7 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę.

Epilepsija

Papildomas gydymas

Pregabalinas tirtas 3 kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose 12 savaičių vaistą vartojant du kartus per parą arba tris kartus per parą. Apskritai vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Traukuliai suretėjo pirmąją gydymo savaitę.

Vaikų populiacija

Pregabalino, kaip papildomo jaunesnių nei 12 metų vaikų ir paauglių epilepsijos gydymo, veiksmingumas ir saugumas neištirti. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus (n = 65) ir turėjo dalinių traukulių, buvo panašūs kaip ir stebėtieji suaugusiųjų populiacijoje. 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 295 pediatrijiniais pacientais, kurių amžius nuo 4 iki 16 metų, ir 14 parų trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 175 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalinu, gydant dalinius traukulius, vaiksmingumą ir saugumą, bei dviejų 1 metų trukmės atvirųjų saugumo stebėjimo tyrimų, kuriuose dalyvavo atitinkamai 54 ir 431 epilepsija sergantis pacientas nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus, rezultatai rodo, kad nepageidaujami karščiavimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos reiškiniai buvo stebimi dažniau nei suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose (žr. 4.2, 4.8 ir 5.2 skyrius).

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pediatrijiniai pacientai (nuo 4 iki 16 metų amžiaus) buvo paskirti į pregabalino 2,5 mg/kg per parą (maksimali dozė – 150 mg per parą), pregabalino 10 mg/kg per parą (maksimali dozė – 600 mg per parą) arba placebo grupę. Pacientų dalis, kuriems dalinių traukulių, vertinant pagal pradinį rodiklį, sumažėjo bent 50 %, buvo: pregabalino 10 mg/kg per parą grupėje – 40,6 % pacientų (p = 0,0068, palyginus su placebo poveikiu); pregabalino 2,5 mg/kg per parą grupėje – 29,1 % pacientų (p = 0,2600, palyginus su placebo poveikiu), placebo grupėje – 22,6 %.

14 parų trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 1 mėnesio iki jaunesnio kaip 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino, 14 mg/kg per parą pregabalino arba placebo grupes. 24 valandų trukmės laikotarpiu traukulių dažnio mediana prieš tyrimą ir paskutinio vizito metu atitinkamai buvo tokia: 4,7 ir 3,8 grupėje, kurioje skirta pregabalino 7 mg/kg per parą; 5,4 ir 1,4 grupėje, kurioje skirta pregabalino 14 mg/kg per parą, bei 2,9 ir 2,3 placebo grupėje. Pregabalino 14 mg/kg per parą dozė reikšmingai sumažino logaritmiškai transformuotą dalinių traukulių dažnį, palyginti su placebo (p = 0,0223); pregabalino 7 mg/kg per parą dozės grupėje pagerėjimo, palyginti su placebo, nenustatyta.

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo metu 219 tiriamųjų, kuriems pasireiškia pirminių generalizuotų toninių kloninių (PGTK) traukulių priepuolių ir kurių amžius nuo 5 iki 65 metų (iš kurių 66 buvo nuo 5 iki 16 metų), buvo suskirstyti į pregabalino 5 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 300 mg), 10 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 600 mg) arba placebo grupes papildomam gydymui. 5 mg/kg pregabalino per parą grupėje tiriamųjų, kuriems PGTK priepuolių dažnis sumažėjo

bent 50 %, dalis buvo 41,3 %, 10 mg/kg pregabalino per parą grupėje – 38,9 %, o placebo grupėje – 41,7 %.

Monoterapija (pacientams, kuriems liga diagnozuota pirmą kartą)

Atliktas vienas kontroliuojamasis klinikinis pregabalino tyrimas, kurio metu 56 savaites buvo vartota vaistinio preparato dozė du kartus per parą. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašūs ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Atlikti 6 kontroliuojamieji 4-6 savaitžių trukmės pregabalino tyrimai, 8 savaitžių trukmės tyrimas su senyvais žmonėmis ir ilgalaikis atkryčio profilaktikos tyrimas, kurio metu dvigubai aklu būdu parinkti pacientai 6 mėnesius dalyvavo atkryčio profilaktikos fazėje.

1 savaitę stebėtas GNS simptomų palengvėjimas pagal Hamiltono nerimo vertinimo skalę (angl. Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)).

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų (4-8 savaitžių trukmės) duomenimis, 52 % pregabalinu gydytų pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų pagal HAM-A skalę galutinio įvertinimo metu nustatytas 50 % pagerėjimas, lyginant su būkle, buvusia prieš tyrimą.

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnykdavo toliau vartojant vaistinį preparatą, nustatytas dažniau pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Kontroliuojamųjų tyrimų metu oftalmologiniai tyrimai (įskaitant regėjimo aštrumo nustatymą, įprastinį regėjimo lauko tyrimą, akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3600 pacientų. Regėjimo aštrumas sumažėjo 6,5 % pregabalinu gydytų pacientų ir 4,8 % placebo vartojusių pacientų. Regėjimo lauko pokyčių nustatyta 12,4 % pregabalinu gydytų pacientų ir 11,7 % placebo vartojusių pacientų. Akių dugno pokyčių nustatyta 1,7 % pregabalinu gydytų pacientų ir 2,1 % placebo vartojusių pacientų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pregabalino pusiausvyrinės koncentracijos farmakokinetika yra tokia pati ir sveikų savanorių, ir epilepsija sergančių ligonių, kurie vartoja antiepilepsinius vaistus, ir ligonių, kuriuos vargina lėtiniai skausmai, organizme.

Absorbcija

Nevalgius išgertas pregabalinas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija susidaro po vienos valandos suvartojus ir vienkartinę, ir vartojant kartotines dozes. Išgerto pregabalino bioprieinamumas yra ≥ 90 % ir nepriklauso nuo dozės. Geriant kartotines dozes, pusiausvyrinė koncentracija susidaro tarp 24 ir 48 valandų. Su maistu vartojamo pregabalino absorbcijos greitis sulėtėja, dėl to maždaug 25-30 % sumažėja C_{max} ir maždaug 2,5 valandos prailgėja t_{max} . Tačiau pregabaliną vartojant su maistu absorbcijos apimtys pakitimas nėra kliniškai reikšmingas.

Pasiskirstymas

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis, pelių, žiurkių ir beždžionių organizmuose pregabalinas prasiskverbia iš kraujo per smegenų barjerą. Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą ir patenka į žindančių žiurkių pieną. Tariamasis išgerto pregabalino pasiskirstymo tūris žmonių organizme yra maždaug 0,56 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Pregabalinas žmonių organizme metabolizuojamas labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % jos išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu. N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias preparato metabolitas, sudaro

maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Ikiklinikiniais tyrimais nėra nustatyta, kad pregabalino S-enantiomeras racemizuojasi į R-enantiomerą.

Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaisto pavidalu. Pregabalino vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 6,3 valandos. Pregabalino plazmos klirensas ir inkstų klirensas yra tiesiogiai proporcingi kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių, poskyrį „Inkstų funkcijos sutrikimas“).

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, ir tiems, kuriems atliekama hemodializė, reikia koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rekomenduojamomis paros dozėmis vartojamo pregabalino farmakokinetika yra linijinė. Farmakokinetikos pokyčiai įvairių asmenų organizme yra nedideli (< 20 %). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentraciją plazmoje nereikia.

Lytis

Klinikinių tyrimų duomenimis, lytis kliniškai svarbios įtakos pregabalino plazmos koncentracijai neturi.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Taip pat pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (po 4 valandų hemodializės pregabalino koncentracija plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia sumažinti dozę, o po hemodializės ją padidinti (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių farmakokinetikos tyrimų, esant sutrikusiai kepenų veiklai, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas, ir išskiriamas su šlapimu daugiausia nepakitusio vaisto pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, pregabalino koncentracija plazmoje labai nepakis.

Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika buvo įvertinta atliekant farmakokinetikos ir toleravimo tyrimą ir ištyrus epilepsija sergančius vaikus (amžiaus grupės: 1–23 mėnesiai, 2–6 metai, 7–11 metų ir 12–16 metų), vartojusius 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg ir 15 mg/kg kūno svorio per parą dozes.

Vaikams išgėrus pregabalino nevalgius, apskritai, laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija plazmoje, buvo panašus visose amžiaus grupėse – nuo 0,5 val. iki 2 val. po dozės suvartojimo.

Didinant dozę, pregabalino C_{max} ir AUC rodikliai didėjo linijiniu būdu kiekvienoje amžiaus grupėje. Vaikų, sveriančių mažiau nei 30 kg, AUC buvo 30 % mažesnis dėl šiems pacientams 43 % padidėjusio pagal kūno svorį koreguoto klirenso, palyginus su pacientais, sveriančiais ≥ 30 kg.

Vaikams iki 6 metų pregabalino galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 3–4 val., o 7 metų ir vyresniems vaikams – 4–6 val.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad kreatinino klirensas buvo reikšmingas išgerto pregabalino klirenso kovariantas, o kūno svoris buvo reikšmingas išgerto pregabalino tariamo pasiskirstymo tūrio kovariantas, o šie ryšiai vaikų ir suaugusių populiacijose buvo panašūs.

Jaunesniems nei 3 mėnesių pacientams pregabalino farmakokinetika nebuvo tirta (žr. 4.2, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Senyvi pacientai

Manoma, kad pregabalino klirensas mažėja senstant. Išgerto pregabalino klirenso sumažėjimas atitinka kreatinino klirenso mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų veikla senstant susilpnėja (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Žindančios motinos

150 mg pregabalino, skiriamo kas 12 valandų (300 mg paros dozė), farmakokinetika buvo įvertinta ištyrus 10 žindančių moterų, praėjus mažiausiai 12 savaičių po gimdymo. Žindymas neturėjo poveikio pregabalino farmakokinetikai arba turėjo tik nedidelį poveikį. Pregabalinas išsiskyrė į moters pieną, kur nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinė jo koncentracija sudarė maždaug 76 % moters plazmoje nustatomos koncentracijos. Apskaičiuota dozė naujagimiui, gaunama su motinos pienu (skaičiuojant, kad vidutiniškai pieno per parą suvartojama 150 ml/kg), kai motina vartoja 300 mg per parą arba didžiausią 600 mg dozę per parą, atitinkamai yra 0,31 mg/kg arba 0,62 mg/kg per parą. Šios apskaičiuotosios dozės sudaro maždaug 7 % bendros motinos suvartotos paros dozės, skaičiuojant mg/kg.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių saugumo tyrimų su gyvūnais duomenimis, pregabalinas gerai toleruojamas duodant kliniškai veiksmingas dozes. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis duomenimis, pasireiškė poveikis CNS, įskaitant aktyvumo sumažėjimą arba padidėjimą ir ataksiją. Padažnėjusi tinklainės atrofija paprastai buvo stebima senesnėms žiurkėms albinosėms po ilgalaikės pregabalino ekspozicijos, kuri 5 ar daugiau kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą gydomąją dozę.

Pregabalinas neveikia teratogeniškai pelėms, žiurkėms ar triušiams. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo gerokai didesnė nei rekomenduojama ekspozicija žmogui. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinį poveikį sukėlė > 2 kartų didesnės dozės nei didžiausia rekomenduojama žmogui.

Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų ir patelių vislumui pastebėtas tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydomąją ekspoziciją. Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų reprodukcijos organams ir spermoms rodmenims buvo grįžtamas ir pasireiškė tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydomąją ekspoziciją, arba buvo susijęs su savaiminiais degeneraciniais žiurkių patinų reprodukcijos organų procesais. Todėl manoma, kad tokio poveikio klinikinė reikšmė yra maža arba jis neturi klinikinės reikšmės.

Atlikus seriją tyrimų *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad pregabalinas genotoksinio poveikio neturi.

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti dvejų metų trukmės pregabalino kancerogeninio poveikio tyrimai. Žiurkėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant gydomąją 600 mg per parą dozę, auglių nenustatyta. Pelėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė, auglių nebuvo nustatyti dažniau, tačiau esant didesnei ekspozicijai padažnėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukeliama auglių ne genotoksiniams atsiradimo būdams susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija. Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė.

Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas bei kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas). Poveikis rujos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1-2 savaites po vaistinio preparato pavartojimo, esant 2 kartus didesnei už gydomąją žmogaus organizme ekspozicijai, jauniklėms žiurkėms buvo susilpnėjęs atsakas į gąsdinantį garsą. Praėjus devynioms savaitėms po ekspozicijos toks poveikis daugiau nebepasireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Hidroksilpropilceliuliozė
Kukurūzų krakmolai
Talkas

Kapsulės dangalas

Geltonasis geležies oksidas (E 172)
Titano dioksidas (E 171)
Eritrozinai (E 127)
Želatina
Natrio laurilsulfatas
Išgrynintas vanduo

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Propilenglikolis
Juodasis geležies oksidas (E 172)
Amoniakos koncentruotas tirpalas
Kalio hidroksidas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Lizdinė plokštelė: laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Buteliukas: buteliuką laikyti sandarų, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pregabalinas Mylan 25 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 21, 56, 84 ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 56 x 1, 84 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan 50 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 21, 56, 84 ir 100 kietųjų kapsulių.
PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 84 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan 75 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 56, ir 100 kietųjų kapsulių.
PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 14 x 1, 56 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.
DTPE buteliukas, kuriame yra 200 kietųjų kapsulių.

Pregabalinas Mylan 100 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 21, 84 ir 100 kietųjų kapsulių.
PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 84 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan 150 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 56, ir 100 kietųjų kapsulių.
PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 14 x 1, 56 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.
DTPE buteliukas, kuriame yra 200 kietųjų kapsulių.

Pregabalinas Mylan 200 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 21, 84 ir 100 kietųjų kapsulių.
PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 84 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan 225 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 56, ir 100 kietųjų kapsulių.
PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 56 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan 300 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 56, ir 100 kietųjų kapsulių.
PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 56 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.
DTPE buteliukas, kuriame yra 200 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Pregabalinas Mylan 25 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan 50 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan 75 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan 100 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan 150 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan 200 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan 225 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan 300 mg kietosios kapsulės

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. REGISTRACIVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2015 m. birželio 25 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2020 m. balandžio 3 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietoji kapsulė
84 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
84 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS IŠPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠIEKIAMOJE IR NEPAŠIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS IŠPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalinas Mylan 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR BUTELIUKO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
14 x 1 kietoji kapsulė
56 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdinė plokštelė: Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas: Buteliuką laikyti sandarą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Mylan 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

<Tik daugiasluoksnėje etiketėje>

„Atplėšti čia“

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/997/022

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

21 kietoji kapsulė
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
84 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR BUTELIUKO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
14 x 1 kietoji kapsulė
56 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdinė plokštelė: Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas: Buteliuką laikyti sandarą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Mylan 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

<Tik daugiasluoksnėje etiketėje>

„Atplēsti čia“

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPAŠIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/997/034

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

21 kietoji kapsulė
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
84 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan 225 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR BUTELIUKO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdinė plokštelė: Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas: Buteliuką laikyti sandarą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Mylan 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

<Tik daugiasluoksnėje etiketėje>

„Atplėšti čia“

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/997/050

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pregabalinas Mylan 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan 300 mg kietosios kapsulės

pregabalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pregabalinas Mylan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalina Mylan
3. Kaip vartoti Pregabalina Mylan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pregabalina Mylan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pregabalinas Mylan ir kam jis vartojamas

Pregabalino Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino, priklausančio vaistų, skirtų suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniam skausmui ir generalizuotam nerimo sutrikimui (GAD) gydyti, grupei.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas. Pregabalinu Mylan malšinami ilgai besitęsiantys skausmai, kuriuos sukelia nervų pažeidimai. Neuropatinius skausmus gali sukelti įvairios ligos, pvz., diabetas ar juosiančioji pūslelinė. Skausmas gali būti deginantis, tvinkčiojantis, diegiantis, veriantis, smarkus, spazminis, geliantis, dilgčiojantis, gali būti karščio pojūtis, tirpimas, durstymas tarsi smeigtukais ar adatėlėmis. Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas gali sukelti nuotaikos pakitimus, miego sutrikimus, nuovargį ir daryti įtaką psichinei bei socialinei veiklai ir bendrajai gyvenimo kokybei.

Epilepsija. Pregabalinu Mylan gydomi suaugę ligoniai, sergantys įvairių formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas Jums paskirs Pregabalino Mylan, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Pregabalina Mylan turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Pregabalinas Mylan neskiriamas vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas. Pregabalinu Mylan gydomas generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS). GNS simptomai – tai ilgą laiką trunkantys sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS ligonis gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitempimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalina Mylan

Pregabalino Mylan vartoti negalima

- jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Pregabalina Mylan.

- Vartojant pregabalina, gauta pranešimų apie sunkius odos bėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytais sunkiomis odos reakcijomis, nebevertokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems Pregabalina Mylan vartojantiems pacientams nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalinas Mylan susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pargriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Pregabalinas Mylan gali sukelti miglotą matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems ligoniams, sergantiems diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabalina gali prireikti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Pregabalina Mylan vartojusiems ligoniams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi ligoniai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Pregabalina Mylan vartojusiems ligoniams pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas. Jeigu vartojant Pregabalina Mylan, sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Pregabalinas Mylan, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Pregabalina Mylan vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Pregabalin Mylan.
- Vartojant Pregabalina Mylan arba netrukus po Pregabalino Mylan vartojimo yra gauta pranešimų apie po nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Vartojant Pregabalina Mylan yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.
- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo Pregabalin Mylan (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Pregabalin Mylan, jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškiniai (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Pregabalin Mylan“ ir „Nustojus vartoti Pregabalin Mylan“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Pregabalin Mylan, svarbu pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartodami Pregabalin Mylan pastebėjote bet kurį iš šių požymių, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomi:

- Jums yra poreikis vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jį išrašęs gydytojas;
- jaučiate, kad Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojamą vaisto dozę;
- vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei vaistas buvo išrašytas;
- pakartotinai nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję vaisto jaučiatės geriau.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kad aptartumėte geriausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai.

Vaikams ir paaugliams

Ar saugu ir veiksminga pregabalinu gydyti vaikus ir paauglius (jaunesnius kaip 18 metų asmenis), nenustatyta, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Pregabalinas Mylan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pregabalinas Mylan, kaip ir visi vaistai, gali daryti įtaką kitiems vaistams (pasireikšti sąveika su kitais vaistais). Kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), vartojamas Pregabalinas Mylan gali sustiprinti šį vaistų poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Galvos svaigimas, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Pregabalinu Mylan vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

- oksikodono (vartojamas skausmui malšinti),
- lorazepamo (vartojamas nerimui gydyti),
- alkoholio.

Pregabaliną Mylan galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Pregabalino Mylan vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Pregabalino Mylan kapsules galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

Vartojant Pregabaliną Mylan patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Pregabalino Mylan vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip. Pregabalinas, vartojamas pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam kūdikiui gali sukelti apsigimimus, reikalaujančius medicininio gydymo. Atlikus tyrimą, kurio metu buvo stebimi Šiaurės šalių moterų, vartojusių pregabaliną pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių apsigimimų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai sulyginama su 4 kūdikiais iš 100, gimusiais pregabalinu negydytomis moterims. Pranešta apie veido anomalijas (vilko gomurys, kiškio lūpa), akių, nervų sistemos (įskaitant smegenis), inkstų ir genitalijų apsigimimus.

Galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pregabalinas Mylan gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti jokių mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Pregabaliną Mylan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau vaisto nei paskirta.

Gydytojas nustatys tinkamiausią dozę.

Pregabaliną Mylan galima tik gerti.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas, epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas.

- Vartokite tiksliai tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg per parą.
- Gydytojas nurodys gerti Pregabalina Mylan du arba tris kartus per parą. Vartojant Pregabalina Mylan du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą - vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Pregabalina Mylan tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Pregabalinas Mylan veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Pregabalina Mylan vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi.

Nurykite visą kapsulę ir užsigerkite vandeniu.

Vartokite Pregabalina Mylan tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Pregabalino Mylan dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Pregabalino Mylan kapsulių dėžutę arba buteliuką. Pavartojus per daug Pregabalino Mylan, galite pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (komą).

Pamiršus pavartoti Pregabalino Mylan

Labai svarbu Pregabalino Mylan kapsules vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pregabalina Mylan

Nenutraukite Pregabalino Mylan vartojimo staiga. Jei norite nutraukti Pregabalino Mylan vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis Jums pasakys, kaip tai padaryti. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai vienos savaitės bėgyje.

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Pregabalinu Mylan, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Šis poveikis apima negalėjimą užmigti, galvos skausmą, pykinimą, nerimo pojūtį, viduriavimą, gripą panašius simptomus, traukulius, nervingumą, depresiją, skausmą, prakaitavimą, galvos svaigimą. Toks poveikis gali atsirasti dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Pregabalino Mylan vartojama ilgą laiką. Jeigu pasireiškia vartojimo nutraukimo poveikis, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10:

Galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10:

- padidėjęs apetitas;
- pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas;

- dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas;
- miglotas regėjimas, dvejinimasis akyse;
- galvos sukimasis, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas;
- burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas;
- erekcijos sutrikimas;
- kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą;
- apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena;
- padidėjęs kūno svoris;
- raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
- gerklės skausmas.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100:

- apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą;
- regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigimas stojantis, odos jautrumo padidėjimas, skonio pojūčio išnykimas, deginimo pojūtis, drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta;
- akių džiūvimas, akių patinimas, akių skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas;
- širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas;
- paraudimas, karščio bangos;
- pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas;
- padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną;
- prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas;
- raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas;
- krūtų skausmas;
- pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
- silpnumas, troškulys, sunkumas krūtinėje;
- kraujo ir kepenų tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatinino fosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alanino aminotransferazės suaktyvėjimas, aspartato aminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
- padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežulys, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas;
- skausmingos menstruacijos;
- šaltos rankos ir pėdos.

Retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000:

- nenormalaus kvapo jutimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas;
- vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas;
- šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas;
- kasos uždegimas;

- rijimo pasunkėjimas;
- sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai;
- negalėjimas tinkamai rašyti;
- skysčių kaupimasis pilve;
- skysčių kaupimasis plaučiuose;
- traukuliai;
- elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus;
- raumenų pažaida;
- išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- nutrūkusios menstruacijos;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę;
- alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti kvėpavimo pasunkėjimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdinga rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinės opos. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- gelta (odos ir akių pageltimas);
- parkinsonizmas, t.y. į Parkinsono ligą panašūs simptomai, tokie kaip tremoras, bradikinezija (sumažėjęs gebėjimas judėti) ir rigidiškumas (raumenų sąstingis).

Labai retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000:

- kepenų nepakankamumas;
- hepatitas (kepenų uždegimas).

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis:

- priklausomybė nuo Pregabalin Mylan („priklausomybė nuo vaistų“).

Turite žinoti, kad baigę trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Pregabalin Mylan, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip pat vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį (žr. „Nustojus vartoti Pregabalin Mylan“).

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūslių, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Poregistraciniu laikotarpiu gauta pranešimų apie šį šalutinį poveikį: kvėpavimo sutrikimai, paviršinis kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pregabalina Mylan

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinė plokštelė: laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas: buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pregabalino Mylan sudėtis

Veiklioji medžiaga - pregabalinas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ar 300 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos yra hidroksilpropilceliuliozė, kukurūzų krakmolai, talkas, želatina, titano dioksidas (E 171), natrio laurilsulfatas, išgrynintas vanduo, šelakas, juodasis geležies oksidas (E 172), propilenglikolis, kalio hidroksidas ir amoniako koncentruotas tirpalas, geltonasis geležies oksidas (E 172) ir eritrozinas (E 127).

Pregabalino Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan 25 mg kietoji kapsulė	<p>Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB25.</p> <p>Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 21, 56, 84, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsulė.</p>
Pregabalinas Mylan 50 mg kietoji kapsulė	<p>Želatinos kapsulė kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB50.</p> <p>Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 21, 56, 84, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 84 x 1, 100 x 1 kapsulė.</p>
Pregabalinas Mylan 75 mg kietoji kapsulė	<p>Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB75.</p> <p>Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 56, 100 kapsulių, perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulė, ir buteliukų, kuriuose yra 200 kapsulių.</p>

<p>Pregabalinas Mylan 100 mg kietoji kapsulė</p>	<p>Želatinos kapsulė kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB100.</p> <p>Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 21, 84, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 84 x 1, 100 x 1 kapsulė.</p>
<p>Pregabalinas Mylan 150 mg kietoji kapsulė</p>	<p>Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB150.</p> <p>Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 56, 100 kapsulių, perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulė, ir buteliukų, kuriuose yra 200 kapsulių.</p>
<p>Pregabalinas Mylan 200 mg kietoji kapsulė</p>	<p>Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB200.</p> <p>Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 21, 84, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 84 x 1, 100 x 1 kapsulė.</p>
<p>Pregabalinas Mylan 225 mg kietoji kapsulė</p>	<p>Želatinos kapsulė kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB225.</p> <p>Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 56, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 56 x 1, 100 x 1 kapsulė.</p>
<p>Pregabalinas Mylan 300 mg kietoji kapsulė</p>	<p>Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB300.</p> <p>Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 56, 100 kapsulių, perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 56 x 1, 100 x 1 kapsulė, ir buteliukų, kuriuose yra 200 kapsulių.</p>

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

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

Hrvatska

Mylan Hrvatska
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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>