

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pregabalin Mylan 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Mylan 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Mylan 100 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Mylan 200 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Mylan 225 mg cietās kapsulas  
Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Pregabalin Mylan 25 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Mylan 50 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Mylan 100 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 100 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Mylan 200 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 200 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Mylan 225 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 225 mg pregabalīna (Pregabalin).

### Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna (Pregabalin).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

### Pregabalin Mylan 25 mg cietās kapsulas

Nr. 4, tumši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti **MYLAN**, savukārt uz vāciņa korpusa — **PB25**.

### Pregabalin Mylan 50 mg cietās kapsulas

Nr. 3, tumši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti **MYLAN**, savukārt uz vāciņa korpusa — **PB50**.

### Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas

Nr. 4, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti **MYLAN**, savukārt uz vāciņa korpusa — **PB75**.

#### Pregabalin Mylan 100 mg cietās kapsulas

Nr. 3, tumši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un tumši oranžs necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti **MYLAN**, savukārt uz vāciņa korpusa — **PB100**.

#### Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas

Nr. 2, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti **MYLAN**, savukārt uz vāciņa korpusa — **PB150**.

#### Pregabalin Mylan 200 mg cietās kapsulas

Nr. 1, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un gaiši oranžs necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti **MYLAN**, savukārt uz vāciņa korpusa — **PB200**.

#### Pregabalin Mylan 225 mg cietās kapsulas

Nr. 1, tumši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un tumši oranžs necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti **MYLAN**, savukārt uz vāciņa korpusa — **PB225**.

#### Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas

Nr. 0, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti **MYLAN**, savukārt uz vāciņa korpusa — **PB300**.

## **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

#### Neiropātiskas sāpes

Pregabalin Mylan indicēts perifērās un centrālās neiropātijas izraisītu sāpju ārstēšanai pieaugušajiem.

#### Epilepsija

Pregabalin Mylan indicēts kā papildterapijas līdzeklis pieaugušajiem ar refraktāriem parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās.

#### Ģeneralizēta trauksme

Pregabalin Mylan ir indicēts ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

### **4.2. Devas un lietošanas veids**

#### Devas

Ieteicamā deva ir no 150 līdz 600 mg dienā, ko dala vai nu divām, vai trim lietošanas reizēm.

#### Neiropātiskas sāpes

Pregabalīna terapiju sāk ar 150 mg dienā, sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Atkarībā no pacienta reakcijas un individuālās panesības pēc 3–7 dienām devu var palielināt līdz 300 mg dienā un, ja nepieciešams, vēl pēc 7 dienām devu var palielināt līdz maksimālai devai, proti, 600 mg dienā.

#### Epilepsija

Pregabalīna terapiju sāk ar 150 mg dienā, sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Atkarībā no pacienta reakcijas un individuālās panesības pēc 1 nedēļas devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Vēl pēc nedēļas var parakstīt maksimālo devu 600 mg dienā.

#### Generalizēta trauksme

Dienas deva ir no 150 – 600 mg, to sadalot divās vai trīs lietošanas reizēs. Regulāri no jauna jāizvērtē ārstēšanas nepieciešamība.

Ārstēšanu ar pregabalīnu var sākt ar 150 mg dienā. Ņemot vērā pacienta individuālo atbildi un panesamību, devu pēc 1 nedēļas var palielināt līdz 300 mg dienā. Vēl pēc nedēļas devu var palielināt līdz 450 mg dienā. Maksimālā deva 600 mg dienā var tikt sasniegta vēl pēc nedēļas.

#### Pregabalīna terapijas pārtraukšana

Pēc klīnikā pieņemtās prakses, pregabalīna lietošana jāpārtrauc pakāpeniski, ne ātrāk kā nedēļas laikā samazinot zāļu devu, neatkarīgi no indikācijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

#### Īpašas populācijas

##### Nieru darbības traucējumi

Pregabalīns tiek eliminēts no asinsrites galvenokārt renālas ekskrecijas ceļā nepārvērstā formā. Pregabalīna klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu), tādēļ pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāsamazina devas kā norādīts 1. tabulā, vadoties pēc kreatinīna klīrensa (CL<sub>cr</sub>), kura aprēķinam izmantojama šāda formula:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{vecums (gados)}] \times \text{svars (kg)}}{\text{kreatin. serumā } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ siev.})$$

Pregabalīnu no plazmas efektīvi izvada hemodialīze (50% zāļu izvadās 4 stundu laikā). Pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze, pregabalīna dienas deva jāpielāgo atkarībā no nieru funkcijas. Bez šīs dienas devas ikreiz pēc 4 stundas gara hemodialīzes seansa dod papilddevu (skatīt 1. tabulā).

1. tabula. Pregabalīna devas izvēle pēc nieru funkcijas

Kreatinīna klīrenss (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Pregabalīna kopējā dienas deva*		Devu režīms
	Sākuma deva (mg/dienā)	Maksimālā deva (mg/dienā)	
≥ 60	150	600	BID vai TID
≥ 30–≤ 60	75	300	BID vai TID
≥ 15–≤ 30	25–50	150	Vienu reizi dienā vai BID
< 15	25	75	Vienu reizi dienā
Papilddeva pēc hemodialīzes (mg)			
	25	100	Viena atsevišķa deva <sup>†</sup>

TID = dalīta trīs lietošanas reizēm

BID = dalīta divām lietošanas reizēm

\*Kopējā dienas deva (mg/dienā) jādala reizes devās, kā norādīts devu režīmā.

<sup>†</sup>Papilddeva ir viena atsevišķa deva, ko lieto papildus dienas devai.

##### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

### Pediātriskā populācija

Pregabalin Mylan drošums un efektivitāte bērniem jaunākiem par 12 gadiem un pusaudžiem (no 12 līdz 17 gadu vecumam) nav noteikta. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā, tomēr ieteikumus par devām nevar sniegt.

### Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem var būt nepieciešama pregabalīna devas pielāgošana, ja viņiem ir pavājināta nieru funkcija (skatīt "Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem").

### Lietošanas veids

Pregabalin Mylan var lietot gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm. Pregabalin Mylan paredzēta tikai iekšķīgai lietošanai.

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

## **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

### Pacientiem ar cukura diabētu

Saskaņā ar pašreizējo klīnisko praksi tiem diabēta pacientiem, kuri pregabalīna terapijas laikā pieņemas svarā, var būt nepieciešama hipoglikēmisko līdzekļu devas pielāgošana.

### Paaugstināta jutība

Pēcreģistrācijas uzraudzības laikā ir ziņojumi par hipersensitivitātes reakcijām, ieskaitot angioneirotiskās tūskas gadījumus. Ja parādās angioneirotiskās tūskas simptomi, piemēram sejas, rīkles vai augšējo elpošanas ceļu pietūkums, pregabalīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

### Reiboni, miegainība, samaņas zudums, apjukums un psihiskie traucējumi

Pregabalīna terapija mēdz radīt galvas reibšanu un miegainību, kas var izraisīt biežākus negadījumus (krišanas dēļ) gados vecāku cilvēku populācijā. Pēcreģistrācijas pieredzē saņemti arī ziņojumi par samaņas zudumu, apjukumu un psihiskiem traucējumiem. Tāpēc pacientiem jābūt piesardzīgiem, veicot fiziskās aktivitātes, kamēr viņi atrodas potenciālā zāļu iedarbībā.

### Ietekme uz redzi

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja turpinot terapiju. Klīniskos pētījumos, veicot oftalmoloģiskos testus, redzes asuma samazināšanās un redzes lauka izmaiņas biežums bija lielāks ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem nekā placebo ārstētiem pacientiem, bet fundoskopisko izmaiņu biežums bija lielāks placebo ārstētiem pacientiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Arī pēcreģistrācijas uzraudzības laikā tika saņemti ziņojumi par ar redzi saistītām blakusparādībām, ieskaitot redzes zudumu, neskaidru redzi vai citādas izmaiņas redzes asumā, no kurām daudzas bija pārejošas. Pregabalīna lietošanas pārtraukšanas rezultātā notiek šo redzes simptomu pazušana vai stāvokļa uzlabošanās.

### Nieru mazspēja

Tika saņemti ziņojumi par nieru mazspēju un dažos gadījumos pregabalīna terapijas pārtraukšana parādīja šīs blakusparādības atgriezeniskumu.

### Vienlaicīgi lietoto pretepilepsijas zāļu lietošanas pārtraukšana

Pagaidām nav pietiekami daudz datu par līdztekus lietoto pretepilepsijas līdzekļu atcelšanu nolūkā pāriet uz monoterapiju ar pregabalīnu, kad ar terapijai pievienoto pregabalīnu ir panākta krampju lēkmju kontrole.

### Atcelšanas simptomi

Dažiem pacientiem tika novēroti atcelšanas simptomi gan pēc ilgtermiņa, gan īstermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu. Tika minēti sekojoši gadījumi: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, nervozitāte, depresija, sāpes, lēkmes, hiperhidroze un reibonis, kas var liecināt par fiziskās atkarības rašanos. Pacients par to ir jāinformē pirms terapijas sākšanas.

Pregabalīna lietošanas laikā un īsi pēc pregabalīna lietošanas pārtraukšanas var parādīties lēkmes, ieskaitot epileptisku stāvokli (status epilepticus) un lielās lēkmes (grand mal).

Sakarā ar ilgtermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu pārtraukšanu, dati liecina par atcelšanas simptomu biežuma un smaguma saistību ar lietoto pregabalīna devu.

#### Sastrēguma sirds mazspēja

Pēcreģistrācijas uzraudzības ziņojumos dažiem pacientiem, kuri saņēma pregabalīnu novēroja sastrēguma sirds mazspēju. Šīs reakcijas galvenokārt tika novērotas vecākiem pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām pregabalīna lietošanas laikā neirospātiskās indikācijas gadījumā. Pregabalīns šiem pacientiem ir jālieto ar piesardzību. Pregabalīna lietošanas pārtraukšana var novērst šīs reakcijas.

#### Centrālās neirospātijas izraisītu sāpju ārstēšana, kas saistīta ar muguras smadzeņu bojājumu

Ārstējot centrālās neirospātijas izraisītas sāpes, kas saistītas ar muguras smadzeņu bojājumu, pieaug blakusparādību biežums kopumā, palielinās ar centrālo nervu sistēmu saistītas blakusparādības un īpaši miegainība. Tas, iespējams, ir saistīts ar papildu iedarbību, kas veidojas, līdztekus lietojot medicīnas zāles (piemēram, pretkrampju zāles), kas nepieciešamas šajā stāvoklī. Augstākminētais jāņem vērā, izrakstot pregabalīnu šādiem pacientiem.

#### Pašnāvības domas un pašnāvnieciska uzvedība

Saņemti ziņojumi par pašnāvības domām un pašnāvniecisku uzvedību pacientiem, kuri tiek ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem dažādu indikāciju gadījumā. Arī randomizētu placebo kontrolētu pētījumu meta analīze sniedz datus par neredzētu paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku, lietojot pretepilepsijas līdzekļus. Šā riska rašanās mehānisms nav zināms, un pieejamie dati neizslēdz iespēju, ka šāds paaugstināts risks pastāv arī pregabalīna lietošanas gadījumā.

Tāpēc jāuzrauga, vai pacientam nerodas pašnāvības domas un pašnāvnieciskas uzvedības simptomi, un jāapsver atbilstoša ārstēšana. Pacientam un viņa aprūpētājiem jāiesaka vērsties pie ārsta, ja pacientam rodas pašnāvības domas vai pašnāvnieciskas uzvedības simptomi.

#### Kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanās

Pēcreģistrācijas ziņojumos ir gadījumi, kas saistīti ar kuņģa-zarnu trakta apakšējās daļas funkcijas pavājināšanos (zarnu obstrukcija, paralītisks zarnu nosprostošanās, aizcietējums), lietojot vienlaicīgi pregabalīnu un zāles, kuras var izraisīt aizcietējumus, piemēram, opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus. Ja pregabalīns un opioīdi tiks lietoti kombinācijā, ir jāapsver profilaktiskie pasākumi aizcietējuma novēršanai (īpaši sievietēm un gados vecākiem pacientiem).

#### Zāļu nepareiza, ļaunprātīga lietošana vai atkarība

Ir saņemti ziņojumi par zāļu nepareizu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību. Zāles ar piesardzību jānozīmē pacientiem, kuriem anamnēzē ir zāļu ļaunprātīga lietošana, un jāuzrauga šo pacientu simptomi, kas var liecināt par pregabalīna nepareizu, ļaunprātīgu lietošanu vai atkarību (ir saņemti ziņojumi par tolerances izveidošanos, devas palielināšanu un nepamatotu vēlmi lietot zāles).

#### Encefalopātija

Ir saņemti ziņojumi par encefalopātijas gadījumiem, galvenokārt pacientiem ar blakusslimībām, kas var paātrināt encefalopātijas attīstīšanos.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Tā kā pregabalīns ar urīnu izvadās galvenokārt nepārveidotā formā, cilvēka organismā metabolizējas niecīgā daudzumā (metabolītu formā urīnā konstatē < 2% no devas), *in vitro* nekavē zāļu metabolismu

un nesaistās ar plazmas proteīniem, tad sagaidāms, ka tas neietekmēs citu zāļu farmakokinētiku un tā darbību neietekmēs citas zāles.

#### Pētījumi in vivo un populācijas farmakokinētiskā analīze

Atbilstoši tam *in vivo* pētījumos netika konstatēta klīniski nozīmīga farmakokinētiska mijiedarbība starp pregabalīnu un fenitoīnu, karbamazepīnu, valproiskābi, lamotrigīnu, gabapentīnu, lorazepāmu, oksikodonu vai etanolu. Populācijas farmakokinētiskā analīzē iegūtie dati liecina, ka perorāliem pret diabēta līdzekļiem, diurētiskiem līdzekļiem, fenobarbitālam, tiagabīnam un topiramātam nav klīniski būtiskas ietekmes uz pregabalīna klīrensu.

#### Perorālie kontracepcijas līdzekļi, noretisterons un/ vai etinilestradiols

Pregabalīna lietošana līdztekus perorāliem kontraceptīviem noretisteronam un/ vai etinilestradiolam neietekmē ne vienas, ne otras vielas farmakokinētiku stabilā stāvoklī.

#### Centrālo nervu sistēmu ietekmējošas zāles

Pregabalīns var pastiprināt etanola un lorazepāma iedarbības efektus. Kontrolētos klīniskos pētījumos, multiplas perorālas pregabalīna devas, lietotas kombinācijā ar oksikodonu, lorazepāmu vai etanolu, elpošanu būtiski neietekmēja. Pēc reģistrācijas pieredzē tika saņemti ziņojumi par elpošanas apstāšanos un komu pacientiem, kuri vienlaicīgi lietojuši pregabalīnu un citas centrālās nervu sistēmas (CNS) darbību nomācošas zāles. Pregabalīns pastiprina oksikodona izraisīto kognitīvās funkcijas un rupjās motorikas pavājināšanos.

#### Mijiedarbība un gados vecāki pacienti

Atsevišķi farmakodinamiskās mijiedarbības pētījumi ar gados vecākiem brīvprātīgiem nav veikti. Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai pieaugušajiem.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Sievietes reproduktīvā vecumā/ Kontracepcija vīriešiem un sievietēm

Tā kā potenciālais risks cilvēkiem nav zināms, sievietēm reproduktīvā vecumā jālieto efektīva kontracepcijas metode.

#### Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par pregabalīna lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem pierādīja reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam ir nezināms.

Pregabalīns Mylan grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība (ja ieguvums mātei pārliecinoši atsvēr potenciālo risku auglim).

#### Barošana ar krūti

Pregabalīns izdalās mātes pienā (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pregabalīna ietekme uz

jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav zināma. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt terapiju ar pregabalīnu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

#### Fertilitāte

Nav pieejami klīnisko pētījumu dati par pregabalīna ietekmi uz sieviešu auglību.

Klīniskos pētījumos, kuros tika pētīta pregabalīna ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu, veseliem vīriešiem tika nozīmēts pregabalīns 600 mg dienā. Pēc 3 mēnešu lietošanas netika novērota ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu.

Fertilitātes pētījumi žurku mātītēm uzrādīja negatīvu ietekmi uz reprodukciju. Fertilitātes pētījumi žurku tēviņiem uzrādīja negatīvu ietekmi uz reprodukciju un attīstību. Šīs atrades klīniskā nozīme nav zināma (skatīt 5.3. apakšpunktu).

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pregabalin Mylan maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pregabalin Mylan var izraisīt galvas reibšanu un miegainību, tādēļ tas var ierobežot spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Pacienti jāiesaka nevadīt transportlīdzekli, nestrādāt ar sarežģītiem mehānismiem un izvairīties no jebkādas riskantas darbības tīkmēr, kamēr kļūst skaidrs, kā šīs zāles ietekmē spēju veikt šādas darbības.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Apkopojuums par drošības profilu

Pregabalīna klīniskās izpētes programma aptvēra vairāk nekā 8900 ar pregabalīnu ārstētus pacientus, no kuriem vairāk par 5600 piedalījās dublmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija galvas reibšana un miegainība. Blakusparādības parasti bija viegli vai mēreni izteiktas. Visos kontrolētos pētījumos kopā blakusparādību dēļ no pētījuma izstājās 12% pregabalīnu lietojušo pacientu un 5% placebo saņēmušo pacientu. Tam par iemeslu no blakusparādībām visbiežāk tika minēta galvas reibšana un miegainība.

##### Blakusparādību saraksts tabulā

2. tabulā ir norādītas visas nevēlamās blakusparādības, kādas pregabalīna lietotājiem novērotas biežāk nekā placebo grupā un radušās vairāk nekā vienam pacientam; tās sakārtotas pēc klasēm un biežuma: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti ( $< 1/10000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Šeit minētās blakusparādības varētu arī būt saistītas ar pamatslimību un/vai līdztekus lietotām zālēm.

Ārstējot centrālās neiropātijas izraisītas sāpes, kas saistītas ar muguras smadzeņu bojājumu, pieaug blakusparādību biežums kopumā, palielinās ar centrālo nervu sistēmu saistītas blakusparādības un īpaši miegainība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pēcreģistrācijas pieredzes laikā ir ziņots par papildus blakusparādībām, kuras zemāk esošajā sarakstā ir iekļautas sadaļā un attēlotas slīprakstā.

#### 2. tabula. Pregabalīna nevēlamās blakusparādības

<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
<b>Infekcijas un infestācijas</b>	
Bieži	Nazofaringīts
<b>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Neitropēnija
<b>Imūnās sistēmas traucējumi</b>	
Retāk <i>Hipersensitivitāte</i>	
Reti <i>Angioneirotiskā tūska, alerģiska reakcija</i>	
<b>Vielmaiņas un uztures traucējumi</b>	
Bieži	Ēstgribas pastiprināšanās
Retāk	Anoreksija, hipoglikēmija
<b>Psihiskie traucējumi</b>	
Bieži	Eiforisks garastāvoklis, apjukums, pastiprināta uzbudināmība, dezorientācija, bezmiegs, pavājināts libido



<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
Retāk	Halucinācijas, panikas lēkme, nemiers, ažitācija, depresija, nomākts garastāvoklis, pacilāts garastāvoklis, <i>agresija</i> , garastāvokļa svārstības, depersonalizācija, grūtības atrast vārdus, patoloģiski sapņi, pastiprināts libido, anorgasmija, apātija
Reti	Nesavaldīšanās
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b>	
Ļoti bieži	Galvas reibšana, miegainība, galvassāpes
Bieži	Ataksija, koordinācijas traucējumi, tremors, dizartrijs, amnēzija, atmiņas traucējumi, nespēja koncentrēt uzmanību, parestēzija, hipoestēzija, sedācija, līdzsvara traucējumi, letarģija
Retāk	Ķībonis, stupors, mioklonuss, <i>samaņas zudums</i> , psihomotorā hiperaktivitāte, diskinēzija, posturāls reibonis, intencijas trīce, nistagms, kognitīvi traucējumi, <i>psihiski traucējumi</i> , runas traucējumi, refleksu pavājināšanās, hiperestēzija, dedzināšanas sajūta, ageizija, <i>savārgums</i>
Reti	<i>Lēkmes</i> , parosmija, hipokinēzija, disgrāfija
<b>Acu bojājumi</b>	
Bieži	Neskaidra redze, diplopija
Retāk	Perifērās redzes zudums, redzes pasliktināšanās, acu pietūkums, redzes lauka defekts, samazināts redzes asums, sāpes acīs, astenopija, fotopsija, acu sausums, pastiprināta asarošana, acu kairinājums
Reti	<i>Redzes zudums</i> , <i>keratīts</i> , oscilopsija, attēla dziļuma uztveres maiņa, midriāze, šķielēšana, spilgtāka redze
<b>Ausu un labirinta bojājumi</b>	
Bieži	Reibonis
Retāk	Hiperakūzija
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b>	
Retāk	Tahikardija, pirmās pakāpes atrioventrikulāra blokāde, sinusa bradikardija, <i>sastrēguma sirds mazspēja</i>
Reti	<i>QT intervāla pagarināšanās</i> , sinusa tahikardija, sinusa aritmija
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Hipotensija, hipertensija, karstuma viļņi, piesarkums, aukstas ķermeņa perifērās daļas
<b>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības</b>	
Retāk	Dispnoja, deguna asiņošana, klepus, aizlikts deguns, rinīts, krākšana, deguna gļotādas sausums
Reti	<i>Plaušu tūska</i> , spiedoša sajūta kaklā
<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b>	
Bieži	Vemšana, <i>slikta dūša</i> , aizcietējums, <i>caureja</i> , flatulence, vēdera palielināšanās, mutes sausums
Retāk	Gastroezofageāla refluksa slimība, siekalu hipersekrecija, mutes hipoestēzija
Reti	Ascīts, pankreatīts, <i>uztūkusi mēle</i> , disfāģija
<b>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Paaugstināti aknu enzīmu līmeņi*
Reti	Dzelte
Ļoti reti	Aknu mazspēja, hepatīts
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b>	
Retāk	Papulozi izsitumi, nātrene, hiperhidroze, <i>nieze</i>
Reti	<i>Stīvensa- Džonsona sindroms</i> , auksti sviedri
<b>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</b>	

<b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
Bieži	Muskuļu krampji, artralģija, muguras sāpes, sāpes locekļos, cervikāla spazma
Retāk	Locītavu pietūkums, mialģija, muskuļu raustīšanās, sāpes kakla daļā, muskuļu stīvums
Reti	Rabdomiolīze
<b>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</b>	
Retāk	Urīna nesaturēšana, dizūrija
Reti	Nieru mazspēja, oligūrija, <i>urīna aizture</i>
<b>Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības</b>	
Bieži	Erektīlā disfunkcija
Retāk	Seksuāla disfunkcija, aizkavēta ejakulācija, dismenoreja, krūts dziedzeru sāpīgums
Reti	Amenoreja, izdalījumi no krūtīm, krūts dziedzeru palielināšanās, <i>ginekomastija</i>
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</b>	
Bieži	Perifēra tūska, tūska, patoloģiska gaita, krišana, apreibuma sajūta, slikta pašsajūta, nespēks
Retāk	Vispārēja tūska, <i>sejas tūska</i> , spiediena sajūta krūtīs, sāpes, drudzis, slāpes, drebuļi, astēnija
<b>Izmeklējumi</b>	
Bieži	Ķermeņa masas pieaugums
Retāk	Kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs, paaugstināts glikozes līmenis asinīs, samazināts trombocītu skaits, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs, ķermeņa masas samazināšanās
Reti	Samazināts leikocītu skaits

\*Alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ALAT), aspartātaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās (ASAT).

Dažiem pacientiem tika novēroti atcelšanas simptomi gan pēc ilgtermiņa, gan īstermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu. Tika minētas sekojošas reakcijas: bezmiegs, galvassāpes, slikta dūša, trauksme, caureja, gripas sindroms, lēkmes, nervozitāte, depresija, sāpes, hiperhidroze un reibonis, kas liecina par fiziskās atkarības rašanos. Pacients par to ir jāinformē pirms terapijas sākšanas.

Sakarā ar ilgtermiņa ārstēšanas ar pregabalīnu pārtraukšanu, dati liecina par atcelšanas simptomu biežuma un smaguma saistību ar lietoto pregabalīna devu.

#### Pediātriskā populācija

Trīs pediātriskajā populācijā veiktajos pētījumos pacientiem ar parciāliem krampjiem ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās (12 nedēļas ilgā efektivitātes un drošuma pētījumā pacientiem ar parciālām krampju lēkmēm (n=295), (pētījumā par farmakokinētiku un panesamību (n = 65) un vienu gadu ilgā atvērta tipa klīniskajā drošuma pētījumā (n = 54)) novērotais pregabalīna drošuma profils bija līdzīgs tam, kas novērots ar pieaugušiem epilepsijas pacientiem veiktajos pētījumos. 12 nedēļas ilgajā pregabalīna terapijas pētījumā visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija miegainība, drudzis, augšējo elpceļu infekcija, palielināta ēstgriba, ķermeņa masas palielināšanās un nazofaringīts (skatīt 4.2., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### 4.9. Pārdozēšana

##### Simptomi

Pēcreģistrācijas pieredzes laikā galvenās novērotās blakusparādības pregabalīna pārdozēšanas gadījumā bija miegainība, apjukums, uzbudinājums un nemiers. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm.

Retos gadījumos ir saņemti ziņojumi par komas stāvokli.

##### Ārstēšana

Pregabalīna pārdozēšanu ārstē parastā kārtā ar dzīvībai svarīgo funkciju uzturēšanu un, ja nepieciešams, hemodialīzi (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

#### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretepilepsijas līdzekļi, citi pretepilepsijas līdzekļi ATĶ kods: N03AX16

Aktīvā viela pregabalīns ir gamma aminosviestskābes analogs [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksānskābe].

##### Darbības mehānisms

Pregabalīns centrālajā nervu sistēmā saistās pie elektriski kontrolēto kalcija kanālu receptoru papildstruktūras ( $\alpha_2$ - $\delta$  proteīna).

##### Klīniskā efektivitāte un drošums

##### Neiropātiskās sāpes

Zāļu efektivitāte pierādīta pētījumos ar diabētiskās neiropātijas, postherpētiskās neiralģijas pacientiem un pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu. Efektivitāte cita veida neiropātisko sāpju gadījumos nav pētīta.

Pregabalīns pētīts 10 kontrolētos klīniskos pētījumos, kuros līdz 13 nedēļām lietots pregabalīns divas reizes dienā (BID) vai līdz 8 nedēļām – trīs reizes dienā (TID). Visumā BID un TID dozēšanas režīmu drošums un efektivitātes profili bija vienādi.

Klīniskajos pētījumos pacientiem ar perifērās un centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm, kas ilga līdz 12 nedēļām, sāpes samazinājās jau 1. nedēļā un visu ārstēšanas laiku bija mazākas nekā placebo saņēmušiem pacientiem.

Kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem ar perifērās neiropātijas izraisītām sāpēm, 35% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 18% pacientu, kuri saņēma placebo, sāpes samazinājās. No tiem 33% gadījumu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 18% pacientu, kuri saņēma placebo, netika novērota miegainība. Pacientiem, kuriem novēroja miegainību 48% gadījumu bija tie, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 16% ar placebo.

Kontrolētos klīniskos pētījumos pacientiem ar centrālās neiropātijas izraisītām sāpēm 22% pacientu, kuri saņēma pregabalīnu un 7%, kuri saņēma placebo, 50% sāpes samazinājās.

##### Epilepsija

##### Papildterapija

Pregabalīns pētīts no 3 līdz 12 nedēļām ilgušos kontrolētos klīniskos pētījumos, kuros pregabalīns lietots BID vai TID. Visumā BID un TID dozēšanas režīmu drošums un efektivitātes profili bija vienādi.

Ārstēšanās 1. nedēļā samazinājās lēkmju skaits.

### *Pediātriskā populācija*

Pregabalīna lietošanas efektivitāte un drošums epilepsijas papildterapijā pediātriskiem pacientiem līdz 12 gadu vecumam un pusaudžiem nav noteikts. Farmakokinētikas un panesamības pētījumā, kurā tika iekļauti 3 mēnešus līdz 16 gadus veci pacienti ar parciālām krampju lēkmēm ( $n = 65$ ), novērotās nevēlamās blakusparādības bija līdzīgas tām, kas novērotas pieaugušajiem. 12 nedēļas ilgā placebo kontrolētā pētījumā, kurā tika iekļauti 4 līdz 16 gadus veci pacienti ( $n = 295$ ) un kas tika veikts, lai novērtētu pregabalīna efektivitāti un drošumu parciālu krampju lēkmju papildterapijā, un vienu gadu ilgā atvērta tipa klīniskajā drošuma pētījumā iegūtie rezultāti par 3 mēnešus līdz 16 gadus veciem epilepsijas pacientiem ( $n = 54$ ) liecina, ka tādas blakusparādības kā drudzis un augšējo elpceļu infekcijas šiem pacientiem tika novērotas biežāk nekā pētījumos ar pieaugušiem epilepsijas pacientiem (skatīt 4.2., 4.8. un 5.2. apakšpunktu).

12 nedēļas ilgajā placebo kontrolētā pētījumā pediātriskajiem pacientiem tika nozīmēts pregabalīns devā 2,5 mg/kg/dienā (maksimāli 150 mg/dienā), pregabalīns devā 10 mg/kg/dienā (maksimāli 600 mg/dienā) vai placebo. Procentuālais pacientu skaits, kuriem parciālo krampju lēkmju biežuma samazinājums bija par vismaz 50%, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, bija 40,6 % pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu 10 mg/kg/dienā ( $p = 0,0068$  pret placebo), 29,1% pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu 2,5 mg/kg/dienā ( $p = 0,2600$  pret placebo) un 22,6% no tiem, kuri saņēma placebo.

Monoterapija (pacientiem ar pirmreizēju diagnozi)

Pregabalīns pētīts vienā 56 nedēļu ilgā kontrolētā klīniskā pētījumā, kurā pregabalīns tika lietots ar BID dozēšanu. Balstoties uz pētījuma mērķa rezultātu (6 mēnešu ilgu no lēkmēm brīvu periodu), pregabalīns nesasniedza lamotrigīnam līdzvērtīgu rezultātu. Pregabalīns un lamotrigīns bija vienādi droši un labi panesami.

### Generalizēta trauksme

Pregabalīnu pētīja 6 kontrolētos, 4-6 nedēļu ilgos pētījumos, 8 nedēļu pētījumos vecākiem cilvēkiem un ilgtermiņa recidīva novēršanas pētījumā 6 mēnešu ilgā ar dubultmaskēto recidīva prevencijas fāzi.

1. nedēļā novēroja ģeneralizētas trauksmes simptomu mazināšanos, kas noteikta pēc Hamiltona trauksmes ranga skalas (Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)).

Kontrolētos klīniskos pētījumos (4-8 nedēļu) 52% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 38% pacientu, kuri saņēma placebo novēroja vismaz 50% uzlabošanos no HAM-A skalas kopējiem rādītājiem no pētījuma sākuma līdz beigām.

Kontrolētos pētījumos par neskaidru redzi vairāk ziņoja pacienti, kuri saņēma pregabalīna terapiju nekā tie, kuri saņēma placebo. Vairumā gadījumu šī parādība pārgāja, turpinot terapiju. Kontrolētos klīniskos pētījumos oftalmoloģiskie testi (ieskaitot redzes asuma noteikšanas testu, redzes lauka noteikšanas testu, fundoskopisko izmeklēšanu) tika veikti vairāk nekā 3600 pacientiem. No tiem redzes asums samazinājās 6,5% pacientu, kuri tika ārstēti ar pregabalīnu un 4,8% placebo ārstētiem pacientiem. Redzes lauka izmaiņas tika noteiktas 12,4% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 11,7% placebo ārstētiem pacientiem. Fundoskopiskas izmaiņas tika novērotas 1,7% ar pregabalīnu ārstētiem pacientiem un 2,1% placebo ārstētiem pacientiem.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pregabalīna farmakokinētika stabilā stāvoklī veseliem brīvprātīgiem, epilepsijas pacientiem, kuri lieto pretepilepsijas līdzekļus, un pacientiem ar hroniskām sāpēm neatšķiras.

### Uzsūkšanās

Pregabalīns, lietots tukšā dūšā, ātri uzsūcas un 1 stundas laikā sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā neatkarīgi no tā, vai lietota viena, atsevišķa deva, vai tiek lietotas vairākas devas. Perorāli lietota pregabalīna biopieejamība ir  $\geq 90\%$  neatkarīgi no devas. Lietojot atkārtotas devas, stabils koncentrāciju līmenis tiek sasniegts 24–48 stundu laikā. Ja pregabalīnu lieto ēšanas laikā, palēninās tā

uzsūkšanās:  $C_{max}$  samazinās par apmēram 25–30%, bet  $t_{max}$  pieaug par apmēram 2,5 stundām. Neskatoties uz to, daudzums, kādā pregabalīns uzsūcas, klīniski būtiski nemainās.

### Izkliede

Preklīniskajos pētījumos pierādīts, ka pelēm, žurkām un pērtiķiem pregabalīns šķērso hematoencefālisko barjeru. Eksperimentos ar žurkām novērots, ka pregabalīns iet cauri placentai un nonāk žurku mātišu pienā. Cilvēkam pēc pregabalīna iekšķīgas lietošanas tā izplatības tilpums ir 0,56 l/kg. Pregabalīns nesaistās ar plazmas proteīniem.

### Biotransformācija

Cilvēka organismā metabolizējas niecīgs daudzums pregabalīna. Lietojot iezīmētu pregabalīnu, ap 98% ievadītās radioaktivitātes konstatējama urīnā nepārveidota pregabalīna formā. N-metilētā pregabalīna derivāta, galvenā urīnā atrodamā pregabalīna metabolīta daudzums atbilst 0,9% lietotās devas. Preklīniskajos pētījumos nav atrasti norādījumi, ka pregabalīna S-enantiomērs racemizētos R-enantiomērā.

### Eliminācija

Pregabalīns tiek eliminēts no asinīm galvenokārt caur nierēm nepārveidotā formā. Pregabalīna eliminācijas pusperiods vidēji ir 6,3 stundas. Pregabalīna klīrenss no plazmas un renālais klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam (skatīt 5.2. apakšpunktu, sadaļu “Nieru darbības traucējumi”).

Pacientiem, kuriem ir pavājinātas nieru funkcijas vai kuri ārstējas ar hemodialīzi, nepieciešama devas pielāgošana (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

### Linearitāte/nelinearitāte

Ieteicamo dienas devu robežās pregabalīna farmakokinētika ir lineāra. Pregabalīna farmakokinētikas individuālās atšķirības starp pacientiem ir mazas (< 20%). Pēc vienas, atsevišķas devas farmakokinētikas var paredzēt vairāku devu farmakokinētiku, tādēļ nav vajadzības sekot pregabalīna koncentrācijai plazmā.

### Dzimums

Klīniskos pētījumos iegūtie dati liecina, ka pregabalīna koncentrācija plazmā praktiski nav atkarīga no pacienta dzimuma.

### Nieru darbības traucējumi

Pregabalīna klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam, turklāt pregabalīnu var labi izvadīt no plazmas ar hemodialīzes palīdzību (pēc 4 stundu ilgas hemodialīzes pregabalīna koncentrācija plazmā samazinās par aptuveni 50%). Tā kā izvadīšanās caur nierēm ir galvenais zāļu eliminācijas ceļš, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo devas un pēc hemodialīzes seansa jādod papildu deva (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

### Aknu darbības traucējumi

Pregabalīna farmakokinētika pacientiem ar pavājinātu aknu funkciju īpaši nav pētīta. Tā kā metabolizējas niecīgs pregabalīna daudzums un lielākā daļa zāļu izdalās nepārveidotā formā ar urīnu, nav gaidāms, ka aknu funkcijas traucējumi varētu būtiski ietekmēt pregabalīna līmeni plazmā.

### Pediātriskā populācija

Farmakokinētikas un panesamības pētījumā bērniem ar epilepsiju (vecuma grupas: 1–23 mēneši, 2–6 gadi, 7–11 gadi un 12–16 gadi) tika izvērtēta pregabalīna farmakokinētika, lietojot 2,5; 5; 10 un 15 mg/kg dienas devas.

Visu vecumu bērniem pēc perorālas pregabalīna lietošanas tukšā dūšā laiks, līdz sasniegta aktīvās vielas maksimālā koncentrācija plazmā, kopumā bija līdzīgs: 0,5–2 stundas pēc devas saņemšanas.

Palielinot devu, visās vecuma grupās pregabalīna  $C_{max}$  un AUC vērtības palielinājās lineāri. Bērniem ar ķermeņa masu < 30 kg AUC bija par 30% mazāks, jo šiem pacientiem salīdzinājumā ar pacientiem,

kuriem ķermeņa masa ir  $\geq 30$  kg, pēc lielākas ķermeņa masas koriģētais aktīvās vielas klīrenss ir par 43% ātrāks.

Pregabalīna terminālais eliminācijas pusperiods bērniem līdz sešu gadu vecumam ir aptuveni 3-4 stundas, savukārt septiņus gadus veciem un vecākiem bērniem tas ir 4-6 stundas.

Populācijas farmakokinētikas analīzes laikā konstatēja, ka kreatinīna klīrenss ir nozīmīgs perorāli lietota pregabalīna klīrensu raksturojošs neatkarīgais mainīgais lielums un ka ķermeņa masa ir nozīmīgs perorāli lietota pregabalīna šķietamo izkliedes tilpumu raksturojošs neatkarīgais mainīgais lielums, turklāt šī sakarība ir līdzīga gan bērniem, gan pieaugušajiem.

Pregabalīna farmakokinētika pacientiem, kuri jaunāki par trīs mēnešiem, nav pētīta (skatīt 4.2., 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

#### Gados vecāki cilvēki

Pregabalīna klīrensam ir tendence ar vecumu samazināties. Perorāli lietotā pregabalīna klīrensa samazināšanās notiek atbilstoši kreatinīna klīrensa kritumam, pieaugot gadu skaitam. Pregabalīna devu var nākties pielāgot pacientiem, kuriem vecuma dēļ ir pavājinājusies nieru funkcija (skatīt 4.2. apakšpunktu, 1. tabulu).

#### Mātes, kuras baro ar krūti

Tika novērtēta 150 mg pregabalīna farmakokinētika: šādu devu ik pēc 12 stundām (dienas deva 300 mg) saņēma 10 mātes, kuras baroja ar krūti un kurām kopš dzemdībām bija pagājušas vismaz 12 nedēļas. Barošana ar krūti pregabalīna farmakokinētiku ietekmēja nebūtiski vai neietekmēja nemaz. Pregabalīns izdalījās mātes pienā vidējā stabilā koncentrācijā, kas bija apmēram 76% no koncentrācijas mātes plazmā. Ja sieviete saņem 300 mg/dienā vai 600 mg/dienā (maksimālo devu), paredzamā deva, ko saņem zīdains ar mātes pienu (pieņemot, ka piena patēriņš ir 150 ml/kg/dienā), attiecīgi ir 0,31 mg/kg/dienā vai 0,62 mg/kg/dienā. Šīs paredzamās devas mg/kg izteiksmē ir apmēram 7% no kopējās dienas devas mātei.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu neliecina par īpašu risku cilvēkiem. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos žurkām un pērtiķiem novērotas CNS reakcijas, tostarp hipoaktivitāte, hiperaktivitāte un ataksija. Tīklenes atrofijas biežuma pieaugums, galvenokārt vecām albīnām žurkām, novērots pēc ilgstošas ekspozīcijas pregabalīnam, kura  $\geq 5$  reizes pārsniedza ekspozīciju cilvēkam, lietojot maksimālo ieteikto devu.

Pregabalīns pelēm, žurkām un trušiem nebija teratogēns. Toksiskus efektus žurku un trušu augļiem konstatēja tikai tad, ja dzīvniekiem ievadītās devas būtiski pārsniedza atbilstošās cilvēkiem lietotās devas. Prenatālās un postnatālās toksicitātes pētījumos ar žurkām pregabalīns izraisīja attīstības traucējumus tad, ja ekspozīcija  $> 2$  reizes pārsniedza maksimālo ieteicamo ekspozīciju cilvēkam.

Nevēlama iedarbība uz žurku tēviņu un mātīšu fertilitāti tika novērota ekspozīcijā, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām. Negatīva iedarbība uz vīrišķajiem dzimumorgāniem un spermas rādītājiem bija atgriezeniska pie ekspozīcijas, kas pietiekami pārsniedza ekspozīciju pie terapeitiskām devām vai gadījumos, kas bija saistīti ar pēkšņiem deģeneratīviem procesiem žurku tēviņu dzimumorgānos. Tādēļ šī iedarbība tika uzskatīta par klīniski nenožīmīgu vai nelielu.

Pēc *in vitro* un *in vivo* veiktu testu sērijas datiem, pregabalīns nav genotoksisks.

Pregabalīna iespējamā kancerogenitāte pārbaudīta divus gadus ilgušos pētījumos ar žurkām un pelēm. Žurkām pie ekspozīcijas, kas līdz 24 reizēm pārsniedza vidējo ekspozīciju cilvēkam, lietojot maksimālo klīnisko devu 600 mg/dienā, tumoru veidošanās netika novērota. Pelēm pie ekspozīcijas, kas atbilda cilvēka vidējai ekspozīcijai, tumoru skaita pieaugums netika konstatēts, taču pie lielākām ekspozīcijām palielinājās hemangiosarkomas gadījumu skaits. Pregabalīna inducēto tumoru veidošanās mehānisms pelēm nav saistīts ar preparāta genotoksisku iedarbību, tā pamatā ir pārmaiņas

trombocītos un endoteliālo šūnu proliferācija. Pēc īslaicīgu novērojumu datiem, kā arī samērā ierobežotas informācijas, kas iegūta ilglaicīgos klīniskos novērojumos, ne žurkām, ne cilvēkiem šādas trombocītu pārmaiņas nav konstatējamas. Nav iegūti dati, kas norādītu uz risku cilvēkam.

Toksicitātes veidi jaunām žurkām kvalitatīvi neatšķīrās no toksicitātes, kāda novērota pieaugušām žurkām, taču jaunās žurkas ir jutīgākas. Pie terapeitiskām ekspozīcijām novērotas tādas CNS klīniskās reakcijas kā hiperaktivitāte un zobu griešana, kā arī zināma ietekme uz augšanu (pārejoša atpalikšana ķermeņa svara pieaugumā). Ietekme uz rieta ciklu novērota pie ekspozīcijas, kas 5 reizes pārsniedza terapeitisku devu radīto ekspozīciju cilvēkam. Samazināta akustiskā izbīļa reakcija novērota jaunām, augošām žurkām, 1-2 nedēļas pēc pakļaušanas ekspozīcijai, kas pārsniedza terapeitisku iedarbību cilvēkam > 2 reizes. Deviņas nedēļas pēc iedarbības, šis efekts turpmāk netika novērots.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### Kapsulas saturs

hidroksipropilceluloze,  
kukurūzas ciete,  
talks.

#### Kapsulas apvalks

dzeltenais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171),  
eritrozīns (E127),  
želatīns,  
nātrija laurilsulfāts.

#### Apdrukas tinte

šellaka,  
melns dzelzs oksīds (E172),  
makrogols,  
koncentrēts amonjaka šķīdums,  
kālija hidroksīds.

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

*Blisteris:* uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

*Pudele:* turēt pudeli cieši noslēgtu, lai sargātu to no mitruma.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

#### Pregabalin Mylan 25 mg cietās kapsulas

PVH/PVDH-Al blisteri ar 14, 21, 56, 84 vai 100 cietām kapsulām 56 x 1, 84 x 1 vai 100 x 1 cietās kapsulas PVH/PVDH-Al perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā .

#### Pregabalin Mylan 50 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 21, 56, 84 vai 100 cietām kapsulām.

84 x 1 vai 100 x 1 cietās kapsulas PVH/PVDH-Al perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.

Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 56, vai 100 cietām kapsulām.

14 x 1, 56 x 1 vai 100 x 1 cietās kapsulas PVH/PVDH-Al perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.  
ABPE pudele ar 200 cietām kapsulām.

Pregabalin Mylan 100 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 21, 84 vai 100 cietām kapsulām.

84 x 1 un 100 x 1 cietā kapsula PVH/alumīnija perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.

Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 56 vai 100 cietām kapsulām.

14 x 1, 56 x 1 vai 100 x 1 cietā kapsula PVH/alumīnija perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.  
ABPE pudele ar 200 cietām kapsulām.

Pregabalin Mylan 200 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 21, 84 vai 100 cietām kapsulām.

84 x 1 vai 100 x 1 cietā kapsula PVH/alumīnija perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.

Pregabalin Mylan 225 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 56 vai 100 cietām kapsulām.

56 x 1 vai 100 x 1 cietā kapsula PVH/alumīnija perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.

Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas

PVH/alumīnija blisteri ar 14, 56 vai 100 cietām kapsulām.

56 x 1 vai 100 x 1 cietā kapsula PVH/alumīnija perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.  
ABPE pudele ar 200 cietām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

Pregabalin Mylan 25 mg cietās kapsulas

EU/1/15/997/001

EU/1/15/997/002

EU/1/15/997/003

EU/1/15/997/004

EU/1/15/997/005

EU/1/15/997/006

EU/1/15/997/007

EU/1/15/997/008



Pregabalin Mylan 50 mg cietās kapsulas

EU/1/15/997/009  
EU/1/15/997/010  
EU/1/15/997/011  
EU/1/15/997/012  
EU/1/15/997/013  
EU/1/15/997/014  
EU/1/15/997/015

Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas

EU/1/15/997/016  
EU/1/15/997/017  
EU/1/15/997/018  
EU/1/15/997/019  
EU/1/15/997/020  
EU/1/15/997/021  
EU/1/15/997/022

Pregabalin Mylan 100 mg cietās kapsulas

EU/1/15/997/023  
EU/1/15/997/024  
EU/1/15/997/025  
EU/1/15/997/026  
EU/1/15/997/027

Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas

EU/1/15/997/028  
EU/1/15/997/029  
EU/1/15/997/030  
EU/1/15/997/031  
EU/1/15/997/032  
EU/1/15/997/033  
EU/1/15/997/034

Pregabalin Mylan 200 mg cietās kapsulas

EU/1/15/997/035  
EU/1/15/997/036  
EU/1/15/997/037  
EU/1/15/997/038  
EU/1/15/997/039

Pregabalin Mylan 225 mg cietās kapsulas

EU/1/15/997/040  
EU/1/15/997/041  
EU/1/15/997/042  
EU/1/15/997/043  
EU/1/15/997/044

Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2015. gada 25. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 25 mg pregabalīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
56 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.  
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.



**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/001  
EU/1/15/997/002  
EU/1/15/997/003  
EU/1/15/997/004  
EU/1/15/997/005  
EU/1/15/997/006  
EU/1/15/997/007  
EU/1/15/997/008

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Mylan 25 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 25 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mylan S.A.S

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 50 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

14 cietās kapsulas  
21 cietā kapsula  
56 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietā kapsula

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.  
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/009  
EU/1/15/997/010  
EU/1/15/997/011  
EU/1/15/997/012  
EU/1/15/997/013  
EU/1/15/997/014  
EU/1/15/997/015

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Mylan 50 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 50 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mylan S.A.S

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**BLISTERA UN PUDELES ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cieta kapsula.

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
200 cietās kapsulas  
14 x 1 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**



*Blisteris:* uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

*Pudele:* turēt pudeli cieši noslēgtu, lai sargātu to no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/016  
EU/1/15/997/017  
EU/1/15/997/018  
EU/1/15/997/022  
EU/1/15/997/019  
EU/1/15/997/020  
EU/1/15/997/021

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Mylan 75 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mylan S.A.S

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ IEPAKOJUMA**

**PUDELES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas  
pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 75 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

200 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/022

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

<Tikai vairāku slāņu etiķetei>  
“Atvērt šeit”

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 100 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 100 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

21 cietā kapsula  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
84 x 1 cietā kapsulas  
100 x 1 cietā kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.  
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/023  
EU/1/15/997/024  
EU/1/15/997/025  
EU/1/15/997/026  
EU/1/15/997/027

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Mylan 100 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:

NN:



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 100 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mylan S.A.S

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**BLISTERA UN PUDELES ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
200 cietās kapsulas  
14 x 1 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietā kapsula

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.  
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

*Blisteris:* uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

*Pudele:* turēt pudeli cieši noslēgtu, lai sargātu to no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/028  
EU/1/15/997/029  
EU/1/15/997/030  
EU/1/15/997/034  
EU/1/15/997/031  
EU/1/15/997/032  
EU/1/15/997/033

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Mylan 150 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mylan S.A.S

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ IEPAKOJUMA**

**PUDELES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas  
pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 150 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

200 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Turēt pudeli cieši noslēgtu, lai aizsargātu to no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/034

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

<Tikai vairāku slāņu etiķetei>  
“Atvērt šeit”

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 200 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 200 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

21 cietā kapsula  
84 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
84 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.  
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP



**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/035  
EU/1/15/997/036  
EU/1/15/997/037  
EU/1/15/997/038  
EU/1/15/997/039

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Mylan 200 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 200 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mylan S.A.S

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 225 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 225 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Iepakojums slēgts Jūsu drošībai.  
Nelietot, ja iepakojums bijis atvērts.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/040  
EU/1/15/997/041  
EU/1/15/997/042  
EU/1/15/997/043  
EU/1/15/997/044

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Mylan 225 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 225 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mylan S.A.S

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**BLISTERA UN PUDELES ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

14 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
100 cietās kapsulas  
200 cietās kapsulas  
56 x 1 cietās kapsulas  
100 x 1 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**



*Blisteris:* uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma.

*Pudele:* turēt pudeli cieši noslēgtu, lai sargātu to no mitruma.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/045  
EU/1/15/997/046  
EU/1/15/997/047  
EU/1/15/997/050  
EU/1/15/997/048  
EU/1/15/997/049

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pregabalin Mylan 300 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**  
**BLISTERIS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas  
Pregabalin

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mylan S.A.S

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ IEPAKOJUMA**

**PUDELES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas  
pregabalin

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra cietā kapsula satur 300 mg pregabalīna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Cietā kapsula.

200 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Turēt pudeli cieši noslēgtu, lai aizsargātu to no mitruma

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/15/997/050

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

<Tikai vairāku slāņu etiķetei>  
“Atvērt šeit”

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Pregabalin Mylan 25 mg cietās kapsulas,  
Pregabalin Mylan 50 mg cietās kapsulas,  
Pregabalin Mylan 75 mg cietās kapsulas,  
Pregabalin Mylan 100 mg cietās kapsulas,  
Pregabalin Mylan 150 mg cietās kapsulas,  
Pregabalin Mylan 200 mg cietās kapsulas,  
Pregabalin Mylan 225 mg cietās kapsulas,  
Pregabalin Mylan 300 mg cietās kapsulas**  
Pregabalin

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Pregabalin Mylan un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pregabalin Mylan lietošanas
3. Kā lietot Pregabalin Mylan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pregabalin Mylan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Pregabalin Mylan un kādam nolūkam tās lieto**

Pregabalin Mylan satur aktīvo vielu pregabalīnu, kas pieder zāļu grupai, ko lieto epilepsijas, neiropatisku sāpju un ģeneralizētas trauksmes ārstēšanai pieaugušajiem.

**Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes:** Pregabalin Mylan lieto, lai novērstu pastāvīgas sāpes, ko izraisa nervu bojājums. Perifērās neiropatiskās sāpes var rasties dažādu slimību dēļ, piemēram, sakarā ar diabētu vai jostas rozi. Sāpes var izpausties kā karstuma sajūta, dedzināšana, tās var būt pulsējošas, šaujošas, dzelošas, asas, krampjveida, var būt pastāvīgs sāpīgums, tirpšana, notirpums, adatu durstīšanas sajūta. Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes var būt par iemeslu sliktam garastāvoklim, miega traucējumiem un nespēkam (nogurumam), tās var ietekmēt fizisko stāvokli un spēju iekļauties ikdienas dzīvē, un tās pasliktina vispārējo dzīves kvalitāti.

**Epilepsija:** Pregabalin Mylan lieto, lai ārstētu īpašu epilepsijas formu (parciālos krampjus ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušajiem. Jūsu ārsts parakstīs Jums Pregabalin Mylan epilepsijas ārstēšanai tad, ja līdzšinējā ārstēšana nav nodrošinājusi Jūsu slimības kontroli. Pregabalin Mylan nelieto vienu pašu, to vienmēr kombinē ar citiem pretkrampju līdzekļiem.

**Ģeneralizēta trauksme:** Pregabalin Mylan lieto ģeneralizētas trauksmes ārstēšanā. Ģeneralizētas trauksmes simptomi ir ilgstoša pārmērīga trauksme un raizes, kuras ir grūti kontrolēt. Ģeneralizēta trauksme var izraisīt arī uzbudinājuma sajūtu vai sajūtu „uz robežas” ar iespēju būt ātri nogurdināms, koncentrēšanās grūtības vai tukšuma sajūtu galvā, ātru sakaitināmību, paaugstinātu muskuļu tonusu vai miega traucējumus. Tas atšķiras no ikdienas stresa un sasprindzinājuma.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Pregabalin Mylan lietošanas

### Nelietojiet Pregabalin Mylan šādos gadījumos:

Ja Jums ir alerģija pret pregabalīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pregabalin Mylan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Daži pacienti Pregabalin Mylan lietošanas laikā ir ziņojuši par simptomiem, kas varētu norādīt uz alerģisku reakciju. Šie simptomi ir sejas, lūpas, mēles un rīkles pietūkums, kā arī plaši ādas izsitumi. Ja Jums parādās kāda no šīm reakcijām, Jums nekavējoties nepieciešams sazināties ar savu ārstu.
- Pregabalin Mylan var izraisīt reiboni un miegainību, tādēļ gados vecākiem cilvēkiem var gadīties biežāki negadījumi (krišana). Tādēļ Jums jābūt piesardzīgiem, kamēr pierodat ar zāļu iedarbības izpausmēm.
- Pregabalin Mylan lietošana varētu izraisīt neskaidru redzi, redzes zudumu vai citas redzes izmaiņas, no kurām daudzas ir pārejošas. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jūs novērojat redzes izmaiņas.
- Dažiem diabēta pacientiem, kuriem pregabalīna lietošanas laikā pieaug ķermeņa svars, var būt nepieciešama pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.
- Zināmas blakusparādības, piem., miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam, un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.
- Lietojot Pregabalin Mylan, ir saņemti ziņojumi par sirds mazspēju dažiem pacientiem. Pārsvarā šie pacienti bija gados vecāki cilvēki ar kardiovaskulārām slimībām. **Pirms lietojat šīs zāles, Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jums ir bijušas sirds slimības.**
- Lietojot Pregabalin Mylan, ir saņemti ziņojumi par nieru mazspēju dažiem pacientiem. Ja Pregabalin Mylan lietošanas laikā novērojat samazinātu urinēšanu, pastāstiet to savam ārstam, jo zāļu lietošanas pārtraukšana var uzlabot šo stāvokli.
- Dažiem cilvēkiem, kuri ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā Pregabalin Mylan, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas. Ja Jums rodas šādas domas, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Lietojot Pregabalin Mylan ar citām zālēm, kuras var izraisīt aizcietējumus (piemēram, noteikta veida pretsāpju zāles), var parādīties kuņģa-zarnu trakta problēmas (piemēram, aizcietējums, zarnu nosprostošanās vai paralīze). Pastāstiet ārstam, ja Jums ir bijis vēdera aizcietējums, īpaši, ja šī problēma Jums atkārtojas bieži.
- Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja anamnēzē Jums ir alkoholisms vai zāļu ļaunprātīga lietošana, vai atkarība. Nelietojiet lielāku devu nekā Jums nozīmēts.
- Ir saņemti ziņojumi par krampju lēkmēm Pregabalin Mylan lietošanas laikā vai īsi pēc Pregabalin Mylan lietošanas pārtraukšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums ir bijušas krampju lēkmes.

- Ir saņemti ziņojumi par smadzeņu darbības pasliktināšanos (encefalopātiju) dažiem pacientiem pie dažādiem stāvokļiem Pregabalin Mylan lietošanas laikā. Pastāstiet savam ārstam, ja anamnēzē Jums ir bijis smags medicīnisks stāvoklis, ieskaitot aknu vai nieru slimības.

### **Bērni un pusaudži**

Zāļu lietošanas drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav pētīta, tādēļ pregabalīnu šajā vecuma grupā nevajadzētu lietot.

### **Citas zāles un Pregabalin Mylan**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pregabalin Mylan un citas nesen lietotās zāles var ietekmēt viena otru (mijiedarbība). Pregabalin Mylan un atsevišķu zāļu vienlaicīga lietošana var pastiprināt šo zāļu izraisītos blakusefektus, līdz pat tādiem stāvokļiem, kā elpošanas apstāšanās un koma. Var pastiprināties reibonis, miegainība vai samazināties koncentrēšanās spējas, ja Pregabalin Mylan lieto kopā ar citām zālēm, kas satur:

oksikodonu – (lieto pret sāpēm);  
lorazepāmu – (lieto trauksmes ārstēšanai);  
alkoholu.

Pregabalin Mylan var lietot kopā ar perorāliem kontracepcijas līdzekļiem.

### **Pregabalin Mylan kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Pregabalin Mylan kapsulas var ieņemt ēšanas laikā vai arī starp ēdienreizēm.

Ārstējoties ar Pregabalin Mylan, nav vēlams lietot alkoholu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pregabalin Mylan nedrīkst lietot grūtniecības vai krūts barošanas laikā, izņemot gadījumu, kad ārsts ir norādījis to darīt. Sievietēm dzemdēt spējīgā vecumā jālieto efektīva kontracepcijas metode. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Pregabalin Mylan var radīt reiboni un miegainību, kā arī pavājināt spēju koncentrēt uzmanību. Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot sarežģītus mehānismus vai veikt kādu citu potenciāli riskantu darbību līdz tam laikam, kad kļūst skaidrs, kā šīs zāles ietekmē Jūsu spēju to darīt.

## **3. Kā lietot Pregabalin Mylan**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jūsu ārsts noteiks, kāda deva Jums nepieciešama.

Pregabalin Mylan tiek nozīmēta tikai iekšķīgai lietošanai.



## **Perifērās un centrālās neiropatiskās sāpes, epilepsija vai ģeneralizēta trauksme:**

- Lietojiet tik daudz kapsulu, cik ārsts Jums norādījis.
- Deva, kāda izvēlēta Jums atbilstoši Jūsu stāvoklim, varētu būt robežās no 150 mg līdz 600 mg dienā.
  - Jūsu ārsts liks Jums lietot Pregabalin Mylan divas vai trīs reizes dienā. Ja Jums Pregabalin Mylan jālieto divas reizes dienā, lietojiet to no rīta un vakarā, pēc iespējas vienā un tajā pašā laikā. Ja Pregabalin Mylan jālieto trīs reizes dienā, tad lietojiet to no rīta, pusdienas laikā un vakarā, katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.

Ja Jums liekas, ka Pregabalin Mylan iedarbība ir par stipru vai par vāju, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat gados vecāks cilvēks (vecāks par 65 gadiem), Pregabalin Mylan jālieto parastās devās, izņemot gadījumu, ja Jums ir problēmas ar nierēm.

Ja Jums ir traucēta nieru darbība, ārsts var parakstīt Jums citu lietošanas režīmu un/vai atšķirīgu devu.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni.

Turpiniet lietot Pregabalin Mylan, kamēr ārsts pasaka, kad lietošana jāpārtrauc.

### **Ja esat lietojis Pregabalin Mylan vairāk nekā noteikts**

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas ātrās palīdzības nodaļu. Paņemiet līdzi savu kastīti vai pudelīti ar Pregabalin Mylan kapsulām. Jūs varētu justies miegains, apmulsis, uzbudināts vai nemierīgs, ja esat lietojis Pregabalin Mylan vairāk nekā noteikts. Ir ziņots arī par krampju lēkmēm.

### **Ja esat aizmirsis lietot Pregabalin Mylan**

Svarīgi lietot Pregabalin Mylan kapsulas regulāri katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja esat aizmirsis lietot savu devu, lietojiet to, tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis laiks nākamai devai. Tādā gadījumā lietojiet nākamo devu un turpiniet kapsulas lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Pregabalin Mylan**

Nepārtrauciet lietot Pregabalin Mylan, kamēr Jūsu ārsts neliek to darīt. Beidzot ārstēšanos, kapsulas jāpārtrauc lietot pakāpeniski, ne ātrāk kā 1 nedēļas laikā.

Jums jāzina, ka pārtraucot ilgāku vai īslaicīgu Pregabalin Mylan lietošanu, var rasties noteiktas blakusparādības. Tās var būt iemigšanas grūtības, galvassāpes, slikta dūša, trauksmes sajūta, caureja, gripai līdzīgi simptomi, krampju lēkmes, nervozitāte, depresija, sāpes, svīšana un reibonis. Šīs blakusparādības var novērot daudz biežāk, un tās var būt izteiktākas, ja Jūs lietojat Pregabalin Mylan ilgākā laika periodā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10**

- galvas reibšana, miegainība, galvassāpes.

### **Bieži: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10**

- pastiprināta ēstgriba,
- pacilātības sajūta, apjukums, dezorientācija, pazemināta seksuālā interese, aizkaitināmība,
- grūtības koncentrēt uzmanību, neveiklums, atmiņas traucējumi, atmiņas zudums, trīce, runas grūtības, tīršanas sajūta, nejutīgums, kavēta uztvere un reakcija, letargija, bezmiegs, nogurums, slikta pašsajūta,
- neskaidra redze, attēla dubultošanās,
- reibonis, līdzsvara traucējumi, krišana,
- sausa mute, aizcietējums, vemšana, gāzu krāšanās, caureja, slikta dūša, uzpūties vēders,
- erektilā disfunkcija,
- ķermeņa pietūkums, ieskaitot ekstremitātes,
- apreibuma sajūta, gaitas izmaiņas,
- pieņemšanās svarā,
- krampji muskuļos, locītavu sāpes, muguras sāpes, sāpes ekstremitātēs,
- iekaisis kakls.

### **Retāk: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 100**

- ēstgribas zudums, ķermeņa masas zudums, zems cukura līmenis asinīs, augsts cukura līmenis asinīs,
- sevis uztveres maiņa, nemiers, depresija, uzbudinājums, garastāvokļa svārstības, grūtības atrast vārdus, halucinācijas, dīvaini sapņi, panikas lēkmes, apātija, agresija, pacilāts garastāvoklis, mentāli traucējumi, domāšanas traucējumi, palielināta seksuālā interese, seksuāla disfunkcija, ieskaitot erektilo disfunkciju un aizkavētu ejakulāciju,
- redzes traucējumi, neparastas acu kustības, redzes traucējumi, ieskaitot „tuneļa redzi”, spilgtas gaismas sajūta acīs, raustītas kustības, pavājināti refleksi, pastiprināta aktivitāte, galvas reibšana stāvot, jutīga āda, garšas sajūtas zudums, dedzināšanas sajūta, trīce kustību laikā, apziņas traucējumi, samaņas zudums, ģībšana, pastiprināta jutība pret troksni, slikta pašsajūta,
- sausas acis, acu pietūkums, sāpes acīs, acu nogurums, acu asarošana, acu kairinājums,
- sirds ritma traucējumi, paaugstināta sirds darbība, zems asinsspiediens, augsts asinsspiediens, sirds darbības pārmaiņas, sirds mazspēja,
- pietvīkums, karstuma viļņi,
- elpošanas grūtības, sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns,
- pastiprināta siekalu veidošanās, dedzināšana pakrūtē, mutes apvidus nejutīgums,
- svīšana, izsitumi, drebuļi, drudzis,
- muskuļu raustīšanās, locītavu pietūkums, muskuļu stīvums, sāpes, ieskaitot sāpes muskuļos, sāpes kakla rajonā,
- sāpes krūtīs,
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, urīna nesaturēšana,
- vājums, slāpes, žņaugšanas sajūta krūtīs,
- izmainīti asins analīžu un aknu analīžu testa rādītāji (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts aspartātaminotransferāzes līmenis, samazināts trombocītu skaits, neitropēnija, paaugstināts kreatīnīna līmenis asinīs, samazināts kālija līmenis asinīs),
- paaugstināta jutība, sejas pietūkums, nieze, nātrene, tekošs deguns, deguna asiņošana, klepus, krākšana,
- sāpīgas menstruācijas,
- aukstas plaukstas un pēdas.

### **Reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 1000**

- izmainīta smaržas uztvere, neskaidra redze, izmainīta attēla dziļuma uztvere, apžilbšana, redzes zudums,
- paplašinātas zīlītes, šķielēšana,
- auksti sviedri, rīkles sasprindzinājums, mēles pietūkums,
- iekaisums aizkuņģa dziedzerī,
- apgrūtināta norīšana,
- lēnas vai ierobežotas ķermeņa kustības,
- apgrūtināta rakstīšana,
- palielināts šķidruma daudzums vēdera dobumā,
- šķidruma uzkrāšanās plaušās,
- krampji,
- izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), kas atbilst sirds ritma traucējumiem,
- muskuļu bojājums,
- izdalījumi no krūtīm, patoloģiska krūts palielināšanās, krūts dziedzeru palielināšanās vīriešiem,
- sāpīgas menstruācijas vai to iztrūkums,
- nieru mazspēja, samazināts urīna daudzums, urīna aizture,
- samazināts balto asins šūnu skaits,
- neatbilstoša uzvedība,
- alerģiskas reakcijas (tai skaitā apgrūtināta elpošana, nieze, iekaisums acīs (keratīts) un nopietna ādas reakcija, ko raksturo izsitumi, čulgas, ādas lobīšanās un sāpes).
- dzelte (āda un acu baltumi dzeltenā nokrāsā).

**Ļoti reti: var ietekmēt ne vairāk par 1 cilvēku no 10 000**

- aknu mazspēja,
- hepatīts (aknu iekaisums).

**Ja Jums uztūkst seja vai mēle, vai āda kļūst sarkana un pārklājas ar čulgām vai sāk lobīties, nekavējoties prasiet padomu ārstam.**

Zināmas blakusparādības, piem., miegainība, var rasties daudz biežāk, jo pacientiem ar mugurkaula smadzeņu bojājumu sāpju vai spasticitātes ārstēšanai var tikt lietotas citas zāles, kurām var būt līdzīgas blakusparādības kā pregabalīnam, un to smagums var pieaugt, ja iepriekš minētās zāles lieto kopā.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Pregabalin Mylan**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai pudeles pēc .... Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Blisteris: uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no mitruma. Pudele: turēt pudeli cieši noslēgtu, lai sargātu to no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Pregabalin Mylan satur**

- Aktīvā viela ir pregabalīns. Katra cietā kapsula satur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vai 300 mg pregabalīna.
- Citas sastāvdaļas ir: hidroksipropilceluloze, kukurūzas ciete, talks, želatīns, titāna dioksīds (E171), nātrija laurilsulfāts, melnā uzdrukas tinte (kas satur šellaku, melno dzelzs oksīdu (E172), makrogols, kālija hidroksīdu, koncentrēts amonjaka šķīdums) dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un eritrozīns (E127).

<b>Pregabalin Mylan ārējais izskats un iepakojums</b>	
Cietā kapsula	
Pregabalin Mylan 25 mg cietā kapsula	Nr. 4, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti <b>MYLAN</b> , savukārt uz vāciņa korpusa — <b>PB25</b> . Pieejamas blisteros pa 14, 21, 56, 84 vai 100 kapsulām un 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsulas perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.
Pregabalin Mylan 50 mg cietā kapsula	Nr. 3, tumši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti <b>MYLAN</b> , savukārt uz vāciņa korpusa — <b>PB50</b> . Pieejamas blisteros pa 14, 21, 56, 84 vai 100 kapsulām un 84 x 1 vai 100 x 1 kapsulas perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.
Pregabalin Mylan 75 mg cietā kapsula	Nr. 4, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un gaiši oranžs necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti <b>MYLAN</b> , savukārt uz vāciņa korpusa — <b>PB75</b> . Pieejamas blisteros pa 14, 56 vai 100 kapsulām, 14 x 1, 56 x 1 vai 100 x 1 kapsulas perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā un pudelēs ar 200 kapsulām.
Pregabalin Mylan 100 mg cietā kapsula	Nr. 3, tumši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un tumši oranžs necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti <b>MYLAN</b> , savukārt uz vāciņa korpusa — <b>PB100</b> . Pieejamas blisteros pa 21, 84 vai 100 kapsulām un 84 x 1 vai 100 x 1 kapsulas perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.
Pregabalin Mylan 150 mg cietā kapsula	Nr. 2, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti <b>MYLAN</b> , savukārt uz vāciņa korpusa — <b>PB150</b> . Pieejamas blisteros pa 14, 56 vai 100 kapsulām, 14 x 1, 56 x 1 vai 100 x 1 kapsulas perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā un pudelēs ar 200 kapsulām.
Pregabalin Mylan 200 mg cietā kapsula	Nr. 1, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un gaiši oranžs necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti <b>MYLAN</b> , savukārt uz vāciņa korpusa — <b>PB200</b> . Pieejamas blisteros pa 21, 84 vai 100 kapsulām un 84 x 1 vai 100 x 1 kapsulas perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.
Pregabalin Mylan 225 mg cietā kapsula	Nr. 1, tumši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un tumši oranžs necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti <b>MYLAN</b> , savukārt uz vāciņa korpusa — <b>PB225</b> . Pieejamas blisteros pa 14, 56 vai 100 kapsulām un 56 x 1 vai 100 x 1 kapsulas perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā.
Pregabalin Mylan 300 mg cietā kapsula	Nr. 0, gaiši oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpuss, želatīna kapsula ar cietu apvalku, piepildīta ar baltu vai gandrīz baltu pulveri. Kapsulas sānos ir redzams marķējums ar melnas krāsas tinti <b>MYLAN</b> , savukārt uz vāciņa korpusa — <b>PB300</b> . Pieejamas blisteros pa 14, 56 vai 100 kapsulām, 56 x 1 vai 100 x 1 kapsulas perforētā blisterī ar vienu devu kontūrligzdā un pudelēs ar 200 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

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

**Ražotājs:**

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

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

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

BGP Products UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mylan Ireland  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.  
Τηλ: + 357 99403969

**Latvija**

BGP Products SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Portugal**

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

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>.