

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 4, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB25 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 3, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ skur u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB50 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 4, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ ċar u korp opak ta' lewn il-ħawħ ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB75 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 3, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ skur u korp opak ta' lewn il-ħawħ skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB100 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 2, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB150 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 1, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ ċar u korp opak ta' lewn il-ħawħ ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB200 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 1, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ skur u korp opak ta' lewn il-ħawħ skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB225 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 0, b'għatu opak ta' lewn il-ħawħ ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB300 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ugħigh nevrologiku

Pregabalin Mylan huwa indikat għall-kura ta' ugħigh periferali u ċentrali f'persuni adulti.

Epilessija

Pregabalin Mylan huwa indikat bhala terapija agġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin Mylan huwa indikat għall-kura tad-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) f'persuni adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa 600 mg kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet doži maqsuma.

Ugħigh nevrologiku

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqasma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara intervall ta' 3 sa 7 ijiem, u jekk ikun meħtieġ, għal doża massima ta' 600 mg kuljum wara intervall ieħor ta' 7 ijiem.

Epilessija

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqasma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum imqasmin f'żewġ doži jew tlieta. Il-ħtieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari.

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Wara ġimgħa addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bhala medicina mhux mibdula. Billi t-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali kompromessa jrid ikun individwalizzat skond it-tneħħija tal-kreatinina (CLcr), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$\text{CLcr(mL/min)} = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

Pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijalizi (50% tal-medicina f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu hemodijalizi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi

aġġustata skond il-funzjoni renali. Minbarra d-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodjalizi (ara Tabella 1).

Tabella 1. Aġġustament fid-doża ta' pregabalin fuq il-baži tal-funzjoni tal-kliwi

Tneħħija tal-krejinina (CL _{cr}) (mL/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum *		Reġim tad-doża
	Doża inizjali (mg/ġurnata)	Doża massima (mg/ġurnata)	
≥ 60	150	600	BID jew TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID jew TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Darba Kuljum jew BID
< 15	25	75	Darba Kuljum
Doża supplimentari wara hemodjalizi (mg)			
	25	100	Doża waħda ⁺

TID = Tliet doži maqsumin

BID = Żewġ doži maqsumin

* Id-doża totali tal-ġurnata (mg/ġurnata) għandha tiġi maqsuma kif indikat mir-reġim tad-doża biex tipprovdni mg/doża

⁺Doża supplimentari hija doża waħda addizzjonali

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pregabalin Mylan fit-tfal ta' taħt it-12 -il sena u l-adoloxxenti (12-17 -il sena) ma ġewx determinati s'issa. Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jeħtieġu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minħabba funzjoni mnaqqsa tal-kliwi (ara pazjenti b'indeboliment tal-kliwi).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pregabalin Mylan jista' jittiehed ma' l-ikel jew waħdu.

Pregabalin Mylan jista' jingħata mill-ħalq biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet tal-ġilda

Rarament kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (*severe cutaneous adverse reactions* - SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekroliżi epidermali tossika (*toxic epidermal necrolysis* - TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament bi pregabalin. Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, pregabalin għandu jiġi irtirat immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Pazjenti dijabetiċi

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, xi pazjenti dijabetiċi li jżidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-mediċini ipoglemiċi.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun mwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema, bħal nefha fil-wieċ jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jiġru.

Sturdament, ngħas, hażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin għet assoċjata ma' sturdament u ngħas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' hażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm ikunu familjari ma' l-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

Effetti relatati mal-viżta

Fi provi kontrollati, proporzjon oġhla ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw viżjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-biċċa 'l kbira tal-pazjenti il-viżjoni iċċarat meta tkompla id-dożaġġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmoloġiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis tal-akuità viżiva u bdil fil-kamp viżwali kienu aktar f'pazjenti fuq kura bi pregalabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oġhla minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (Ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni imċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuità viżiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji. Twaqqif ta' pregabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' pregabalin, wera riversibilita' ta' din ir-reazzjoni avversa.

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni biżżejjed dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll tal-aċċessjonijiet bi pregabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-għan li tintlaħaq terapija waħdanija bi pregabalin.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva fxi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjaq ir-reazzjoni.

Kura ta' uġiġh nevrotoġiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġh nevrotoġiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-ngħas żdiedet. Dan jista' jiġi attribwit għal effett addittiv minħabba prodotti mediċinali li jingħataw fl-istess hin (eż. mediċini kontra l-ispaċiċità) meħtieġa għal din il-kundizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kundizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti ta' tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b' funzjoni respiratorja kompromessa, b' mard respiratorju jew newroloġiku, b' indeboliment renali, li jieħdu dipressanti tas-CNS fl-istess hin u anzjani jistgħu jkunu f' riskju ogħla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F' dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ li tiġi agġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f' pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f' indikazzjonijiet varji. F' meta-analisi ta' studji magħmula b' għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntweraw ukoll li kien hemm zieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf. Ġew osservati każijiet ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju f' pazjenti ttrattati bi pregabalin fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). Studju epidemjoloġiku li uża disinn tal-istudju kkontrollat minnu nnifsu (li qabbel perjodi bit-trattament ma' perjodi mingħajr trattament f' individwu) wera evidenza ta' riskju akbar ta' bidu għdid ta' atteġġamenti ta' suwiċidju u mewt minn suwiċidju f' pazjenti ttrattati bi pregabalin.

Il-pazjenti (u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk ifeġġu sinjali ta' ideat jew atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Għandu jiġi kkunsidrat li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin f' każ ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju.

Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t' isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mal-funzjoni gastrointestinali fil-parti t' isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bħal analġesiċi opjojdi. Meta pregabalin u mediċini opjojdi ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistgħu ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f' pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b' mod konkomitanti mal-opjojdi minħabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, dawk il-pazjenti li hadu pregabalin flimkien ma' opjojd kellhom riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojdi meta mqabbla mal-użu tal-opjojdi wahedhom (odds ratio agġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f' doži baxxi ta' pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f' doži għoljin ta' pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

Użu ħazin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Pregabalin jista' jikkawża effett ta' dipendenza fuq il-mediċina, li jista' jseħħ bid-doži terapewtiċi. Ġew irrappurtati każijiet ta' abbuż u użu ħazin. Pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi jistgħu jkunu f' riskju akbar ta' użu ħazin ta', abbuż ta', u dipendenza fuq pregabalin, u pregabalin għandu jintuża b' attenzjoni f' dawn il-pazjenti. Qabel ma jiġi ordnat pregabalin, għandu jiġi evalwat bir-reqqa r-riskju tal-pazjent ta' użu ħazin, abbuż jew dipendenza.

Pazjenti ttrattati bi pregabalin għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' użu ħazin ta', abbuż ta' jew dipendenza fuq pregabalin, bħall-izvilupp ta' tolleranza, iż-zieda fid-doża u mgħiba differenti fejn pazjent ifittex il-mediċina.

Sintomi tal-irtirar tal-mediċina

Wara li twaqqaf it-trattament bi pregabalin fuq perjodu qasir u fuq perjodu twil, kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-mediċina. Ġew irrappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqaq, uġiġh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influenza, nervożità, depressjoni, uġiġh, konvulżjoni, iperidrosi u sturdament. Jekk iseħħu sintomi tal-irtirar tal-mediċina wara li jitwaqqaf pregabalin, dawn jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-mediċina (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tat-trattament. Jekk pregabalin ikollu jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir gradwalment fuq perjodu ta' mill-inqas ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jistgħu jseħħu konvulżjonijiet, li jinkludu status epilepticus u konvulżjonijiet tat-tip grand mal, waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li jitwaqqaf it-trattament bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif tat-trattament bi pregabalin fuq perjodu twil, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Enċefalopatija

Każijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet eżistenti li jistgħu jwasslu għal enċefalopatija.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

L-użu ta' Pregabalin fl-ewwel trimestru tat-tqala jista' jikkawża difetti maġġuri tat-twelid fit-tarbija fil-guf. Pregabalin Mylan m'għandux jinghata waqt it-tqala hlief jekk il-benefiċċju għall-omm ikun jegħleb b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.6).

Kontenut tas-sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu negliġibbli fin-nies (< 2% ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-mediċina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduċi, jew ikun suġġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali kontra d-dijabete, id-dijuretiċi, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tneħħija ta' pregabalin.

Kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam.

F' esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u mwiet f' pazjenti li kienu qed jiehdu pregabalin u opjoidi u/jew prodotti mediċinali oħra dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konoxxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-ttrattament (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

Studji f' animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3).

Fil-firien intwera li pregabalin jgħaddi mill-plaċenta (ara sezzjoni 5.2). Pregabalin jista' jgħaddi mill-plaċenta tal-bniedem.

Malformazzjonijiet kongenitali maġġuri

Data minn studju ta' osservazzjoni Nordiku ta' aktar minn 2,700 tqala esposti għal pregabalin fl-ewwel trimestru wriet prevalenza oghla ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri (MCM, *major congenital malformations*) fost il-popolazzjoni pedjatrika (hajja jew li twieldu mejta) esposta għal pregabalin meta mqabbla mal-popolazzjoni mhux esposta (5.9% kontra 4.1%).

Ir-riskju ta' MCM fost il-popolazzjoni pedjatrika esposta għal pregabalin fl-ewwel trimestru kien kemxejn oghla meta mqabbel mal-popolazzjoni mhux esposta (proporzjon ta' prevalenza aġġustat u intervall ta' kunfidenza ta' 95%: 1.14 (0.96-1.35)), u meta mqabbel mal-popolazzjoni esposta għal lamotrigine (1.29 (1.01–1.65)) jew għal duloxetine (1.39 (1.07–1.82)).

L-analiżi dwar malformazzjonijiet speċifiċi wriet riskji oghla għal malformazzjonijiet tas-sistema nervuża, l-għajn, qsim fil-ħalq u l-wiċċ, malformazzjonijiet urinarji u malformazzjonijiet ġenitali, iżda n-numri kienu żgħar u l-istimi mhux preċiżi.

Pregabalin Mylan m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx b'zonn ċar (jekk il-vantaġġ għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-ttrattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-ttrattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda taġġir kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-suġġetti rġiel b'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg / kuljum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pregabalin Mylan jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Pregabalin Mylan jista' jikkawża sturdament u ngħas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuq, ma jhaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi l fuq minn 8900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u ngħas. Generalment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità hafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin u 5% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rriżultaw fi twaqqif minn gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u ngħas.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li seħħew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wiehed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza (komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$) rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) rari hafna ($\leq 1/10,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma preżentati minn dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda prinċipali u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

Fil-kura ta' uġiġh nevrologiku ċentrali minhabba lezjoni fil-korda spinali, l-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi ta' CNS u b'mod speċjali tan-ngħas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq huma miktubin korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtropsenja

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Angoedema, reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoressija, ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido,
Mhux komuni	Allucinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwitezza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, ħolm anormali, żieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgażmu, apatija
Rari	Tneħħija tal-inibizzjoni, attegġament ta' suwiċidju, ideat ta' suwiċidju
Mhux magħruf	Dipendenza fuq il-medicina
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni ħafna	Sturdament, ngħas, uġiġħ ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, iperestesija, sedazzjoni, disturb fil-bilanċ, letargija
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħazin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-posizzjoni, tregħid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konoxxittiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, ipoestesija, sensazzjoni ta' ħruq, telf tat-togħma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija, parkinsoniżmu
Disturbi fl-ghajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-ghajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġħ fl-ghajnejn, astenopja, fotopsja, ghajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-ghajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista, keratite, oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali. mydriasis, strabismus, luminożità viżwali</i>

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insufficjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perijodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesha periferali
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, nħir, nixfa nażali
Rari	<i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma
Mhux magħruf	Tnaqqis respiratorju
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott
Mhux komuni	Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfaġja
Disturbi fil-fwied u fil- marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffejra
Rari ħafna	Insufficjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-inafet, urtikarja, iperidrosi, <i>ħakk</i>
Rari	<i>Sindrome Stevens Johnson</i> , Nekroliżi Epidermali Tossika, għaraq kiesaħ
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Buġħawwieġ, artralġja, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fid-dirġajjn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefħa tal-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġħ fl-għonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insufficjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarja</i>

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl- ejakulazzjoni, diżmenorreja, ugiġh fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, għeja
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wiċċ</i> , tagħfis fis-sider, ugiġh, deni, għatx, tkexkix ta' bard, astenja
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, żieda fil-glukosju fid-demmm, tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demmm

*Zieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u zieda fl-aspartate aminotransferase (AST)

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi tal-irtirar tal-medicina. Kienu rappurtati s-sintomi li ġejjin: nuqqas ta' rqad, ugiġh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome tal-influwenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, ugiġh, iperidrosi u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jindikaw dipendenza fuq il-medicina. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriċi f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgha dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti li kellhom bejn 4 u 16-il sena, n=295; studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' 14-il jum f'pazjenti li kellhom bejn xahar sa iżgħar minn 4 snin, n=175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n=65; żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n=54 u n=431, li damu sena) kien simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 12-il ġimgha b'kura bi pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, żieda fl-aptit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudju ta' 14-il jum b'kura bi pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

F'esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rappurtati meta ttiehdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, ngħas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rappurtati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapurtati każijiet ta' koma.

Immaniġġjar

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u tista' tinkludi hemodijalizi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura kontra l-epilessija, kura oħra kontra l-epilessija Kodiċi ATC: N03AX16.

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S) 3 (aminomethyl) 5 methylhexanoic acid].

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju (α - δ proteini) ta' kanali tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Uġiġh nevrotiku

Ġiet murija effikaċja fi provi dwar newropatija dijabetika, post herpetic neuralgia u leżjoni tal-korda spinali. L-effikaċja f'mudelli oħra ta' uġiġh nevrotiku ma ġietx studjata.

Pregabalin ġie studjat f'10 provi kliniċi kkontrollati li damu sa 13-il ġimġha fejn inġhatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimġhat fejn inġhataw doži tliet darbiet kuljum (TID). B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

F'provi kliniċi li damu sa 12-il ġimġha kemm għal uġiġh nevrotiku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-uġiġh ma' l-ewwel ġimġha u nżamm tul il-perijodu kollu li damet il-kura.

Fi provi kliniċi kkontrollati dwar uġiġh nevrotiku periferali, 35% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 18% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-uġiġh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx ngħas, dan it-titjib kien osservat fi 33% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u fi 18% tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Fil-każ tal-pazjenti li esperjenzaw ngħas ir-rati tar-rispons kienu 48% fuq pregabalin u 16% fuq il-plaċebo.

Fil-prova klinika kkontrollata dwar uġiġh nevrotiku ċentrali, 22% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 17% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' 50% fil-punteġġ tal-uġiġh.

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgħa fejn ingħataw dozi BID jew TID. B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u tal-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura aġġuntiva għall-epilessija f' pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx iddeterminati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rreġistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n=65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-riżultati ta' studju ta' 12-il ġimgħa kkontrollat bil-plaċebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin li sar biex li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta' deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju kkontrollat bi plaċebo ta' 12-il ġimgħa, il-pazjenti pedjatriċi (li kellhom bejn 4 u 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-plaċebo. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fl-aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kkomparat mal-linja bażi kien ta' 40.6% mis-suġġetti kkurati bi pregabalin 10mg/kg/jum (p=0.0068 kontra il-plaċebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati bi pregabalin 2.5mg/kg/jum (p=0.2600 kontra il-plaċebo) u 22.6% ta' dawk li kienu qed jircievu l-plaċebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/ jum, jew plaċebo. Il-frekwenzi medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bażi u fl-aħħar vista kienu 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/ jum, u 2.9 u 2.3 għall-plaċebo, rispettivament. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra plaċebo (p=0.0223); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-plaċebo.

Fi studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 12-il ġimgħa f' suġġetti b'aċċessjonijiet Toniċi-Kloniċi Ġeneralizzati Primarji (PGTC, Primary Generalized Tonic-Clonic), 219-il suġġett (b'età ta' bejn 5 u 65 sena, li minnhom 66 kellhom 5 sa 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 5 mg/kg/jum (massimu ta' 300 mg/jum), 10 mg/kg/jum (massimu ta' 600 mg/jum) jew għall-plaċebo bħala terapija miżjuda. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fir-rata ta' aċċessjonijiet PGTC kien 41.3%, 38.9% u 41.7% għal pregabalin 5 mg/kg/jum, pregabalin 10 mg/kg/jum u għall-plaċebo, rispettivament.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew iddijanostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b' dożaġġ BID).

Pregabalin ma rriżultax f' nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-baži tal-punt tattiem ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin ġie studjat f'6 provi kkontrollati li damu 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda b'fażi *double blind* ta' prevenzjoni tal-ħruġ mill-ġdid tal-marda li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38% tal-pazjenti fuq il-plaċebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50% fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oġhla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rrappurtaw viżjoni m'cajpra milli pazjenti trattati bi plaċebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dożagġ.

Testijiet oftalmologiċi (inkluzi testijiet fuq akutezza viżiva, ittestjar formali tal-kamp viżiv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viżiva kienet imnaqqsqa fi 6.5% ta' pazjenti trattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti trattati bil-plaċebo. B'dil fil-kamp viżiv kien innutat fi 12.4% ta' dawk trattati bi pregabalin, u 11.7% ta' pazjenti fuq plaċebo. B'dil funduskopiku kien innutat f' 1.7% ta' dawk trattati bi pregabalin u 2.1% ta' pazjenti fuq plaċebo.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi stabbli ta' pregabalin huma simili f'voluntiera b'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkunu qegħdin jiehdu medicċina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġh kroniku.

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-oġhla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħħu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll doži multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal $\geq 90\%$ u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata ma' l-ikel biex tirriżulta fi tnaqqis ta' madwar 20-30% fil- C_{max} u dewmien fit- t_{max} ta' madwar 2.5 sigħat. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin ma' l-ikel ma għandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab li pregabalin jaqşam il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ fil-ġrieden, firien u xadini. Fil-firien irriżulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-ħalib ta' firien li jreddgħu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-ħalq huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metabolizmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negliġibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat, madwar 98% tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9% tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tneħħija renali bħala medicċina mhux mibdula. Il-*half life* medja tal-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħija ta' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliewi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliewi).

Huwa meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqsqa jew li jkunu qegħdin jagħmlu hemodjalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa (<20%). Il-farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, m'hemmx bżonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodijalizi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minhabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliwi, huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u žieda fid-doża wara hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bhala medicina mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidel b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin ġiet evalwata f'pazjenti pedjatriċi bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u t-tollerabilità.

Wara l-ġhoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-ħin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u seħħ minn nofs siegħa sa saġhtejn wara d-doża.

Il-parametri tas- C_{max} u l-AUC ta' pregabalin žiedu b'mod lineari ma' žieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba žieda fit-tneħħija aġġustata għall-piż tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu ≥ 30 kg.

Il-half-life terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriċi li kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tneħħija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tneħħija orali ta' pregabalin; il-piż tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriċi u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma ġietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tneħħija ta' pregabalin tonqos aktar ma wieħed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tneħħija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tneħħija ta' kreatinina assoċjat mat-

tkabbir fl-età. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali compromessa marbuta ma' l-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed iredgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) giet evalwata f' 10 nisa li kienu qed iredgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgħa li welldu. It-treddiġħ kellu f'it jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-ħalib tas-sider b' medja tal-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-halib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' ħalib ta' 150 mL/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-dożi stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b'mod tajjeb f'dożi klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossiċità b'dożi ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f'esponimenti ta' ≥ 5 darbiet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofiġja tar-retina li normalment tidher f'firien albini xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratoġeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossiċità tal-fetu seħħet biss b'esponimenti suffiċjentement oġhla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossiċità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża tossiċità fl-iżvilupp tal-frieħ fil-firien f'esponimenti ta' > 2 darbiet l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità tal-firien maskili u femminili kienu osservati biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u seħħew biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma ħafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi deġenerattivi spontani fil-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' f'it jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin mhux ġenotossiku skond ir-riżultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinoġenicità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma ġew osservati l-ebda tumuri fil-firien b'esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/gurnata. Fil-ġrieden, ma nstabt l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f'esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar ta' haemangiosarcoma f'esponimenti aktar għoljin. Il-mekkanizmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolvi bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċ-ċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien u fil-bniedem skond informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' tossiċità fil-firien zġħar mhumiex differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien zġħar huma aktar sensitivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tġħażiż tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (trażzin temporanju taż-zieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu tal-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f'firien zġħar ġimgħa sa ġimagħtejn wara esponiment $>$ darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimgħat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsuli

Hydroxylpropylcellulose
Maize starch
Talc

Qoxra tal-kapsuli

Iron oxide yellow (E172)
Titanium dioxide (E171)
Erythrosine (E127)
Ġelatina
Sodium laurilsulfate
Ilma ppurifikat

Linka tal-istampar

Shellac
Propylene glycol
Iron oxide black (E172)
Soluzzjoni ta' ammonia, konċentrata
Potassium hydroxide
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixkun: Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 21, 56, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1, 84 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 21, 56, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 14 x 1, 56 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Flixkun tal-HDPE li jkun fih 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 21, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 14 x 1, 56 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Flixkun tal-HDPE li jkun fih 200 kapsula iebsa. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 21, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Flixkun tal-HDPE li jkun fih 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsin

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 kapsuli iebsin

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 kapsuli iebsin

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 kapsuli iebsin

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 kapsuli iebsin

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 kapsuli iebsin

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 kapsuli iebsin

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 kapsuli iebsin

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 Ġunju, 2015
Data tal-aħħar tiġdid: 3 ta' April 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medikini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
L-Ungerija

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

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

Mylan Germany GmbH,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352,
Il-Ġermanja

-Il-fuljett stampat tal-prodott mediċinali għandu juri l-isem u l-inidirzz tal-manifattur responsabbli tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsa
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14-il kapsuli iebsin
21 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsula iebsa
84 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umditja'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
21 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
200 kapsuli iebsin
14 x 1 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixkun: Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.
200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'hafna saffi biss>
"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/022

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin.
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

21 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umditja'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
200 kapsuli iebsin
14 x 1 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixkun: Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.
200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'hafna saffi biss>
"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

21 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umditja'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14-il kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umditja'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan 225 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
200 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixkun: Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.
200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'hafna saffi biss>

"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/997/050

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin

Pregabalin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok xi mistoqsija oħra, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista'tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Pregabalin Mylan u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Pregabalin Mylan
3. Kif għandek tieħu Pregabalin Mylan
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Pregabalin Mylan
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Pregabalin Mylan u għalxiex jintuża

Pregabalin Mylan fih is-sustanza attiva pregabalin li tjappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura tal-epilessija, l-uġiġh nevrotiku u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) fl-adulti.

Uġiġh nevrotiku periferali u ċentrali: Pregabalin Mylan jintuża sabiex jiġi kkurat uġiġh fit-tul ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkawża uġiġh nevrotiku periferali, bħad-dijabete jew il-ħruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġh li wieħed ihoss jistgħu jiġu deskritti bħala shana, ħruq, tektik, uġiġh li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġh qawwi, bughawwieġ, wegġhat, tnefnim, tingiż. L-uġiġh nevrotiku periferali u ċentrali jista' jkun assoċjat ukoll ma' bidliet fil-burdata, disturb fl-irqad, għeja, u jista' jkollu impatt fuq il-funzjonament fiżiku u soċjali u fuq il-kwalità tal-ħajja in ġenerali.

Epilessija: Pregabalin Mylan tintuża sabiex tiġi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek jordnalek Pregabalin Mylan biex jgħin fil-kura tal-epilessija meta l-kura li tkun qed tieħu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Pregabalin Mylan għandu jittieħed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tieħu. Pregabalin Mylan mhuwiex maħsub sabiex jintuża waħdu, iżda għandu dejjem jintuża ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata: Pregabalin Mylan jintuża għall-kura ta' Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u tħassib li jkunu diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwitezza jew tħossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja

malajr (għajjen), diffikulta' biex tikkoncentra jew ma tiftakar xejn, thossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad. Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-ħajja ta' kuljum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Pregabalin Mylan

Tihux Pregabalin Mylan

Jekk int allergiku għal pregabalin jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tieħu Pregabalin Mylan.

- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-gilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika b'rabta ma' pregabalin. Ieqaf uża pregabalin u fittex attenzjoni medika immedjatement jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-gilda deskritti f'sezzjoni 4.
- Xi pazjenti li jużaw Pregabalin Mylan irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn is-sintomi jinkludu nefha fil-wieċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-gilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjatement lit-tabib tiegħek.
- Pregabalin Mylan gie assoċjat ma' sturdament u ngħas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Pregabalin Mylan jista' jikkawża vizjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorparti minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra d-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-ngħas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom lezjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, ngħidu aħna, ugiġh jew spasticità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tizdied meta jittiehdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu Pregabalin Mylan; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tieħu din il-medicina għandek tghid lit-tabib tiegħek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliwi f'xi pajenti waqt li kienu qed jiehdu Pregabalin Mylan. Jekk waqt li tieħu Pregabalin Mylan tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minħabba li ti twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Xi pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Pregabalin Mylan, kellhom hsibijiet li jweggħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju jew urew atteggment ta' suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-hsibijiet jew turi atteggment bħal dan, kellem lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Meta Pregabalin Mylan tkun qed tittiehed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġiġh) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastroinstinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.

- Qabel tiehu din il-medicina, ghid lit-tabib tieghek jekk qattx abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkohol, medicini bir-ricetta jew drogi illegali; dan jista' jfisser li tkun f'riskju akbar li ssir dipendenti fuq Pregabalin Mylan.
- Kien hemm rapporti ta' accessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew ftit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi accessjoni kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (encefalopatija) f'xi pazjenti li qed jieħdu Pregabalin Mylan u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Ghid lit-tabib tieghek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliewi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wieħed jieħu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliewi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tieghek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tieghek jekk ikollok problemi biex tiehu n-nifs jew jekk tiehu nifsijiet qosra u mghaġġlin.

Dipendenza

Xi pazjenti jistgħu jsiru dipendenti fuq Pregabalin Mylan (iħossu l-ħtieġa li jibqgħu jieħdu l-medicina). Jista' jkollhom effetti ta' rtirar meta jieqfu jużaw Pregabalin Mylan (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tiehu Pregabalin Mylan" u "Jekk tieqaf tiehu Pregabalin Mylan"). Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq Pregabalin Mylan, huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tieghek.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Pregabalin Mylan, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti:

- Thoss il-ħtieġa li tiehu l-medicina għal aktar żmien milli avżak biex toħodha t-tabib li kitiblek ir-ricetta
- Thoss il-ħtieġa li tiehu aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħra għajr dawk għaliex ġiet ordnata lilek
- Ipprovajt aktar minn darba, bla suċċess, biex tieqaf tuża jew tikkontrolla l-użu tal-medicina
- Meta tieqaf tiehu l-medicina, ma thossokx sew, u thossok aħjar meta terġa' tibda tiehu l-medicina

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn, kellem lit-tabib tieghek biex tiddiskuti l-aħjar kors tat-trattament għalik, inkluż meta huwa xieraq li tieqaf u kif tagħmel dan b'mod sikur.

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u adolexxenti (ta' taħt it-18 -il sena) ma ġewx determinati s'issa u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' etajiet.

Medicini oħra u Pregabalin Mylan

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Pregabalin Mylan u xi medicini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Pregabalin Mylan tiġi meħuda ma' ċertu medicini oħra li għandhom effetti sedattivi (inklużi l-opjojdi), tista' tqawwi l-effetti u tista' twassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u koncentrazzjoni mnaqqsa jista' jżied jekk Pregabalin Mylan jittieħed ma' prodotti mediċinali oħra li fihom:

- Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġiġħ)
- Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)
- Alkohol

Pregabalin Mylan jista' jittieħed ma' kontraċettivi orali.

Meta tiehu Pregabalin Mylan ma' ikel, xorb, u alkohol

Il-kapsuli Pregabalin Mylan jistgħu jittiehdu ma' l-ikel jew waħedhom.

Huwa rakkomandat li wiehed ma jixrobx alkohol waqt li jkun qed jiehu Pregabalin Mylan.

Tqala u treddigh

Pregabalin Mylan m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. L-użu ta' pregabalin matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid fit-tarbija fil-ġuf li jeħtieġu trattament mediku. Fi studju li riveda *data* minn nisa fil-pajjiżi Nordiċi li ħadu pregabalin fl-ewwel 3 xhur tat-tqala, 6 trabi minn kull 100 kellhom dawn id-difetti tat-twelid. Dan jista' jitqabbel ma' 4 trabi minn kull 100 li ġew imwielda minn nisa li ma nġhatawx trattament b'pregabalin fl-istudju. Ġew irrappurtati anomalitajiet tal-wiċċ (qsim fil-ħalq u l-wiċċ), l-għajnejn, is-sistema nervuża (inkluż il-moħħ), il-kliewi u l-ġenitali.

Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva fnisa li jistgħu joħorġu tqal. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Pregabalin Mylan jista' jikkawża sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvi ruhek fattivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-medicina taffettwax il-ħila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

Kontenut tas-sodju

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Pregabalin Mylan

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Tihux aktar medicina milli ordnata fir-riċetta.

It-tabib tiegħek jistabilixxi liema doża hi adattata għalik.

Pregabalin Mylan huwa għal użu orali biss.

Uġiġh nevrotoġiku periferali u ċentrali, epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:

- Hu l-ammont ta' kapsuli kif ordnatek it-tabib tiegħek.
- Id-doża, li tiġi aġġustata għalik u għall-kondizzjoni tiegħek, ġeneralment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek biex tiehu Pregabalin Mylan jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Pregabalin Mylan darba fil-ġhodu u darba fil-għaxija, bejn wiehed u ieħor fl-istess ħinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Pregabalin Mylan darba fil-ġhodu, darba wara nofsinhar u darba fil-għaxija, bejn wiehed u ieħor fl-istess ħinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impresjoni li l-effett ta' Pregabalin Mylan huwa qawwi żżejjed jew dgħajjef iżżejjed, tkellem mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek.

Jekk int pazjent aktar anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti għandek tiehu Pregabalin Mylan b'mod normali ħlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tiegħek jista' jordnatek skeda ta' dożaġġ u/jew doża differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tiegħek.

Ibla' l-kapsula shiħa bl-ilma.

Kompli hu Pregabalin Mylan sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf.

Jekk tiehu Pregabalin Mylan aktar milli support

Ċempel lit-tabib tiegħek jew mur immedjatament fit-taqsimta tal-emergenza tal-eqreb sptar. Hu l-kaxxa jew il-flixxkun tal-kapsuli Pregabalin Mylan miegħek. Jekk tiehu Pregabalin Mylan aktar milli support tista' thossok bin-nghas, konfuż, aġitat jew bla mistrieh. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet u telf mis-sensi (koma).

Jekk tinsa tiehu Pregabalin Mylan

Importanti li tiehu l-kapsuli Pregabalin Mylan tiegħek b'mod regolari fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doża li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doża li jmiss bħas-soltu. Tihux doża doppja biex tpatti għad-doża li nsejt.

Jekk tieqaf tiehu Pregabalin Mylan

Tiqafx tiehu Pregabalin Mylan f'daqqa. Jekk tixtieq tieqaf tiehu Pregabalin Mylan, l-ewwel iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. Se jgħidlek kif għandek tagħmel dan. Jekk il-kura tiegħek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' ġimgħa.

Wara li twaqqaf kura fit-tul jew għal perjodu qasir b'Pregabalin Mylan, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar. Dawn l-effetti jinkludu diffikulta' biex torqod, uġiġh ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bħall-influwenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, uġiġh, tagħriq u sturdament. Dawn l-effetti jistgħu jseħħu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Pregabalin Mylangħal perijodu ta' żmien aktar fit-tul. Jekk tesperjenza effetti tal-irtirar, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni:

- Sturdament, ħedla, uġiġh ta' ras

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10:

- Żieda fl-aptit
- Sensazzjoni ta' ferħ kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellem, sensazzjoni ta' tnefnim, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rqaq, għeja, thossok stramb u mhux bħas-soltu
- Vista mċajpra, vista doppja
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat
- Ħalq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-żaqq
- Diffikultajiet bl-erezzjoni
- Nefha fil-ġisem, inkluż l-estrematajiet
- Sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi
- Żieda fil-piż
- Bugħawwieġ, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fid-dahar, uġiġh fid-dirgħajn u fis-saqajn
- Uġiġh fil-grizmejn

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100:

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-demmm, zokkor oghli fid-demmm.
- Bidla fil-mod kif thares lejk innifsek, irrekwitezza, depressjoni, agitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, agressjoni, burdata ta' entuzjażmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex taħseb, žieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaçità li tilhaq orgaźmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ghajnejn, moviment mhux normali tal-ghajnejn, bidliet fil-viżta tal-ghajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensitiva, telf tat-togħma, sensazzjoni ta' hruq, roghda meta tiççaqlaq, kożjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, ħass ħażin, sensitività' akbar għall-ħsejjes, thossok ma tiflaħx.
- Ghajnejn xotti, nefha fl-ghajnejn, uġiġh fl-ghajnejn, ghajnejn dgħajfa, ghajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiçjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tieħu nifs, nixfa fl-immieħer, kongestjoni fl-immieħer.
- Produzzjoni akbar ta' bżieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġiġh li jinkludi uġiġh fil-muskoli, uġiġh fl-ghonq.
- Uġiġh fis-sider.
- Diffikulta' jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza, volum anqas ta' awrina.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm u tal-fwied (žieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, žieda fl-alanine aminotransferase, žieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, newtropenja, žieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm).
- Sensitività eçcessiva, nefha fil-wiçç, ħakk, urtikarja, immieħer inixxi, fsada mill-immieħer, sogħla, inhir.
- Uġiġh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

Rari: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000:

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jicçaqalqu, perçezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwija, telf tal-viżta.
- Twessigħ tal-pupilli, twerriç, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Għaraq kiesaħ, dwejjaq fil-gerżuma, ilsien minfuh.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikultà biex tibra.
- Movimenti tal-ġisem bil-mod jew imnaqqsa.
- Diffikultà biex tikteb kif suppost.
- Žieda ta' fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aççessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettriçi (ECG) tal-qalb li jirriflettu disturbi fir-ritmu tal-qalb.
- Ħsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, žieda mhux normali fid-daqs tas-sider, žieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiçjenza tal-kliewi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinarja.
- Tnaqqis fl-ghadd ta' çelloli bojod tad-demmm.
- Mgħiba mhux xierqa, atteġġament ta' suwiçidju, ħsibijiet ta' suwiçidju.
- Reazzjonijiet allergiçi li jistghu jinkludu diffikultà biex tieħu n-nifs, infjammazzjoni fl-ghajnejn (keratite) u reazzjoni serja tal-ġilda karatterizzata minn irqajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew çirkulari fuq il-parti ta' fuq tal-ġisem, spiss b'infafet çentrali, tqaxxir tal-

gilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-immieher, tal-partijiet ġenitali u tal-ġhajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawġ tal-influwenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).

- Suffeġra (sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn).
- Parkinsoniżmu, jiġifieri sintomi li jixbhu l-marda tal-Parkinson; bħal roġħda, bradikineżija (tnaqis fl-abbiltà li tiċċaqtaq), u riġidità (ebusija tal-muskoli).

Rari Hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Insuffiċenzja tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli

- Issir dipendenti fuq Pregabalin Mylan (“dipendenza fuq il-medicina”).

Wara li twaqqaf trattament fit-tul jew għal perjodu qasir b'Pregabalin Mylan, jeħtieġ li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji, l-hekk imsejha effetti tal-irtirar (ara “Jekk tiegħi tiegħi Pregabalin Mylan”).

Inti għandek tfittex parir mediku immedjat jekk tesperjenza nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien, jew jekk tiħmarlek il-ġilda u tibda titqaxxar jew ittella' l-imfafet.

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nġhas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, ngħidu aħna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittieħdu flimkien.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Pregabalin Mylan

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Folja: Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Flixkun: Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Pregabalin Mylan

X'fih Pregabalin Mylan

Is-sustanza attiva hi pregabalin. Kull kapsula iebsa fiha 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg jew 300 mg pregabalin.

Is-sustanzi l-oħra huma: hydroxylpropylcellulose, maize starch, talc, ġelatina, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, ilma ppurifikat, shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, potassium hydroxide u soluzzjoni ta' ammonia koncentrata), yellow iron oxide (E172) u erythrosine (E127).

Kif jidher Pregabalin Mylan u l-kontenut tal-pakkett

Kapsula iebsa.

Id-dehra ta' Pregabalin Mylan u l-kontenut tal-pakkett	
Pregabalin Mylan 25 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB25 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 21, 56, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan 50 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB50 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 21, 56, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan 75 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB75 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 200 kapsula.
Pregabalin Mylan 100 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB100 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 21, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan 150 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB150 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 200 kapsula.
Pregabalin Mylan 200 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB200 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 21, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.

Id-dehra ta' Pregabalin Mylan u l-kontenut tal-pakkett	
Pregabalin Mylan 225 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB225 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan 300 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB300 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 200 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, L-Ungerija

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

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

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: 370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Viartis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viatriis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Nederland

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

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.