

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 kompluta 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-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.

Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 3, 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.

Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 4, 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.

Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 3, 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.

Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 2, 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.

Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 1, 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.

Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 1, 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 **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-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 **PB300** b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ugigh nevrologika

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

Epilessija

Pregabalin Mylan huwa indikat bħala terapija aġġuntiva 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 ghandu jinghata

Požoloġija

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

Uġiġh nevroliku

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

Disturb ta' Ansjetà Generalizzata

L-ammont ta' doża li jista' jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum imqassmin 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-baži tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgha. Wara ġimgha addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgha 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' ġimgha 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 bħala mediċina 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 (CL_{cr}), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$\text{CL}_{\text{cr}}(\text{ml}/\text{min}) = \frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol}/\text{l})} \quad (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

Pregabilin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijalizi (50% tal-mediċina 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'hemodijalizi (ara Tabella 1).

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

Tneħħija tal-kreatinina (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 hemodijalizi (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 tipprowdi 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' taht it-12 -il sena u l-adoloxxenti (12-17 -il sena) ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 u 5.2 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tinghata.

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 jinghata

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

Pregabalin Mylan jista' jinghata mill-halq 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 prekawzzjonijiet għall-użu

Pazjenti dijabetiċi

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

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività 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 jġiru.

Sturdament, nġhas, ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin giet assoċjata ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jzidu l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' ħass ħażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jinghataw 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 vizjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-bieċa 'l kbira tal-pazjenti il-vizjoni iċċarat meta tkompla id-dożaġġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmoloġiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis ta' l-akuità' viziva u bdil fil-kamp vizwali kienu aktar f'pazjenti fuq kura bi pregabalin 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-tqeghid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni imċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuita' viżiiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji. Twaqqif ta' pregabalin jista jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

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

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

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

Sintomi ta' l-irtirar tal-mediċina

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi ta' l-irtirar tal-mediċina f'ċerti pazjenti. Kienu msemmija l-episodji li ġejjin: nuqqas ta' rqaq, uġiġħ ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome ta' l-influenza, nervożità, depressjoni, uġiġħ, aċċessjoni, iperidrosi u sturdament, li jindikaw dipendenza fiżika. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Aċċessjonijiet li jinkludu status epilepticus u dawk tat-tip grand mal jistgħu jinqalgħu waqt l-użu ta' pregabalin jew fit-tarf wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin.

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-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi 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' uġiġħ nevrotiku ċentrali minħabba leżjoni fil-korda spinali

Fil-kura ta' uġiġħ nevrotiku 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-nġhas żdiedet. Dan jista' jiġi attribwit għal effett addittiv minħabba prodotti mediċinali li jingħataw fl-istess hin (eż. mediċini kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kundizzjoni. Dan għandu jkun ikkunsidrat meta jiġi ordnat pregabalin f'din il-kundizzjoni.

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, ntwera ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf u l-informazzjoni disponibbli ma teskludix il-possibilita ta' żieda fir-riskju għal pregabalin.

Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Pazjenti (u dawk li jiehdu hsiebhom) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk jaraw xi sinjali 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-tqeghid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bħal analġesici 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 hażin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Każijiet ta' użu hażin, abbuż u dipendenza ġew rappurtati. Għandha tinghata attenzjoni f'pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi. Osservazzjoni għandha tinghata wkoll lill-pazjent għal sintomi ta' użu hażin, abbuż jew dipendenza (ġew irrapurtati: żvilupp ta' tolleranza, żieda gradwali fid-doża, mgieba differenti fejn pazjent ifittex il-medicina) ta' pregabalin.

Enċefalopatija

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

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

Billi pregabalin jitnehħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu negligibbli fin-nies (< 2% ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bhala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-medicina *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. Analizi 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. Fi studji kliniċi kkontrollati, dozi orali multipli ta' pregabalin mogħtija flimkien ma' oxycodone, lorazepam, jew ethanol ma rriżultawx f'effetti klinikament importanti fuq ir-respirazzjoni. F'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja u koma f'pazjenti li kienu qed jiehdu pregabalin u 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-effetti ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effetti farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu johorġu tqal/Kontraċezzjoni fin-nisa u fl-irġiel

Peress li l-potenzjal ta' riskju fin-nies għadu mhux magħruf, kontraċezzjoni effettiva għandha tintuża f'nisa li jistgħu johorġu tqal.

Tqala

M'hemmx dejta bizzejjed dwar l-użu ta' pregabalin f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies.

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

Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat fil-halib 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-treddiġ jew twaqqafx it-ttrattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-ttrattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda taġrif 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 rgjel 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 nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, 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 taġghom 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 nġhas. Ġeneralment 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 grupp tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li sehew 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-nġhas żdiedet (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqeghid 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-medicina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtropsenja
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Anġoedema, reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Zieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoressija, ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, dizorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido,
Mhux komuni	Allucinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwitezza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entuzjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, holm anormali, zieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgażmu, apatija
Rari	Tnehhija ta' l-inibizzjoni,
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni hafna	Sturdament, nġhas, uġiġh ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, tregħid, dysarthria, amnesija, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parastezija, iperestesija, sedazzjoni, disturb fil-bilanċ, letargija
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>hass hażin</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' hruq, telf tat-toghma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija
Disturbi fl-ġhajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-ġhajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġiġh fl-ġhajnejn, astenopja, fotopsja, ġhajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-ġhajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista</i> , <i>keratite</i> , oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali. mydriasis, strabismus, luminożità viżwali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atrijoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza 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, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, nħir, nixfa nażali
Rari	<i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, <i>halq xott</i>
Mhux komuni	Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfagja
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffejra
Rari hafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-inafet, urtikarja, iperidrozi, <i>ħakk</i>
Rari	<i>Sindrome Stevens Johnson</i> , għaraq kiesaħ
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Bughawwieġ, artralġja, uġiġh fid-dahar, uġiġh fid-dirġhajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefha tal-ġogi, uġiġh fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġiġh fl-għonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insuffiċjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarja</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġiġh 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, uġiġh, deni, għatx, tkexkix ta' bard, astenja
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, zieda fil-glukosju fid-demmm, tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini, zieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demmm

*Żieda 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 ta' l-irtirar tal-medicina f'ċerti pazjenti. Kienu msemmija r-reazzjonijiet li ġejjin: nuqqas ta' rقاد, uġiġh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome ta' l-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, uġiġh, iperidrozi u sturdament, li jindika dipendenza fiżika. 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.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat fi tliet studji pedjatriċi f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimġha dwar l-effikacija u s-sigurtà f'pazjenti b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali, n=295; (studju farmakokinetiku u studju dwar it-

tollerabilità, n=65; studju dwar is-sigurtà open label follow on, n=54, li dam 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 ġimgħa b'kura bi pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, zieda fl-aptit, zieda fil-piż, u nażofaringite (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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 jirrapportaw 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 rrapportati meta ttiehdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, nġhas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapportati 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_2 - 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 ġimgħa fejn ingħatat doża darbtejn kuljum (BID) u sa 8 ġimgħat fejn ingħataw dozi tliet darbiet kuljum (TID). B'mod ġenerali, il-profilu tas-sigurtà u ta' l-effikaċja għar-regimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

F'provi kliniċi li damu sa 12-il ġimgħa kemm għal uġiġh nevrotiku periferali kif ukoll ċentrali, deher tnaqqis fl-uġiġh ma' l-ewwel ġimgħa 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 ta' l-uġiġh. Fil-każ tal-pazjenti li ma esperjenzawx nġhas, 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 nġhas 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 ta' l-uġiġh.

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

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

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza ta' l-aċċessjonijiet ma' l-Ewwel Ġimgha.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bhala 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 rregistraw 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-rizultati ta' studju ta' 12-il ġimgha kkontrollat bil-plaċebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bhala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u studju open label dwar is-sigurtà li dam sena, li sar fuq 54 pazjent pedjatriku 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 ġimgha, il-pazjenti pedjatriċi ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10/mg/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.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew iddijanostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgha b'dożaġġ BID). Pregabalin ma rriżultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-baży tal-punt tat-tmiem 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 ġimghat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimghat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-hruġ mill-ġdid tal-marda b'faży *double blind* ta' prevenzjoni tal-hruġ 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 Ġimgha.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimghat) 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 oghla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rrappurtaw vizjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi plaċebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dożaġġ.

Testijiet oftalmoloġiċi (inkluzi testijiet fuq akutezza viziva, ittestjar formali tal-kamp viziv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viziva kienet imnaqqsa fi 6.5% ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Bdil fil-kamp viziv kien innutat fi 12.4% ta' dawk trattati bi pregabalin, u

11.7% ta' pazjenti fuq placebo. Bdil funduskopiku kien innutat f' 1.7% ta' dawk trattati bi pregabalin u 2.1% ta' pazjenti fuq placebo.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

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

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-oghla koncentrazzjonijiet fil-plasma jsehħu 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-halib ta' firien li jreddgħu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-halq huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negligibbli. 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 mediċina mhux mibdula. Il-*half life* medja ta' l-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tneħħija ta' pregabalin mill-plasma u t-tneħħija mill-kliewi huma direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatininina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliewi).

Huwa meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqsa 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-koncentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

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

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tneħħija tal-kreatininina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodjalizi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodjalizi l-koncentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minħabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliewi, huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi u zieda fid-doża wara hemodjalizi (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 jgħix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bhala mediċina 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 giet 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-ghoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-hin biex tintlahaq il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u seħħ minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

Il-parametri tas- C_{max} u l-AUC ta' pregabalin żdiedu b'mod lineari ma' zieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba zieda 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 gietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tneħħija ta' pregabalin tonqos aktar ma wiehed 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 kompromessa marbuta ma' l-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed ireddgħu

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 ireddgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il gimgħa li welldu. It-treddiġh kellu f'it jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-halib tas-sider b'medja tal-konċentrazzjonijiet 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' halib 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-doži 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'dozi klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossicità b'dozi 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 teratogeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossicità tal-fetu seħħet biss b'esponimenti suffiċjentement oġhla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-

tossicità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża tossicità fl-izvilupp tal-frieh 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 hafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u sehew biss f'esponimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi degenerattivi spontanji fl-organi riproduttivi tal-far. Ghalhekk l-effetti kienu ta' ffit 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/ġurnata. 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' tossicità fil-firien zghar mhumiex differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien zghar huma aktar sensitivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tghazziz tas-snien u xi bidliet fit-tkabbir (trazzin temporanju taż-zieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu ta' l-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f'firien zghar ġimgha sa ġimagħtejn wara esponiment > darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimghat 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

Linka tal-istampar

Shellac

Iron oxide black (E172)

Macrogol

Soluzzjoni ta' ammonia, konċentrata

Potassium hydroxide

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Flixxun: Żomm il-flixxun 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.

Flixxun 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.

Flixxun 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' doza 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 jittieħdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

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

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

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-aħhar tiġdid: DDMMYY

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <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

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
L-Olanda

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u pubblikati 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)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat 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-Mediċini 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).

Jekk id-dati tal-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

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 kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
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' taghrif qabel l-użu.

Ghall-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

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umditá'.

10. PREKAWZJONIJIET 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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 JINGHATA

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 inkluz.

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 MEDICINALI

Pregabalin Mylan 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

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

Mylan S.A.S

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 kapsula iebsa
21 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 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.

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

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdata'.

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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 MEDICINALI

Pregabalin Mylan 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

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

Mylan S.A.S

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 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
14 x 1 kapsula iebsa
56 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

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

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

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

10. PREKAWZJONIJIET 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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 JINGHATA

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 MEDICINALI

Pregabalin Mylan 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

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

Mylan S.A.S

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 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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

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

10. PREKAWZJONIJIET 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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

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

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 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 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.

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

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċa'.

10. PREKAWZJONIJIET 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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 JINGHATA

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 MEDICINALI

Pregabalin Mylan 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

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

Mylan S.A.S

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

Dan il-prodott fih lactose monohydrate

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
14 x 1 kapsula iebsa
56 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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

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

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

10. PREKAWZJONIJIET 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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 MEDICINALI

Pregabalin Mylan 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

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

Mylan S.A.S

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 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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

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

10. PREKAWZJONIJIET 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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

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

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

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa
100 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.

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

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umditá'.

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-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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 MEDICINALI

Pregabalin Mylan 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

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

Mylan S.A.S

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 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
56 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

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

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umditá'.

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-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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 MEDICINALI

Pregabalin Mylan 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

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

Mylan S.A.S

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 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
100 kapsula iebsa
200 kapsula iebsa
56 x 1 kapsula iebsa
100 x 1 kapsula iebsa

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: Ahzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

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

10. PREKAWZJONIJIET 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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 inkluz.

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 MEDICINALI

Pregabalin Mylan 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

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

Mylan S.A.S

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 kapsula iebsa

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

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 S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Franza

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

EU/1/15/997/050

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

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

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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'taġhmlilhom 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 ta' l-epilessija, l-uġiġħ nevrotiku u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) fl-adulti.

Uġiġħ nevrotiku periferali u ċentrali: Pregabalin Mylan jintuża sabiex jiġi kkurat uġiġħ fit-tul ikkawżat minn ħsara fin-nervituri. Hemm numru ta' mard li jista' jikkaġuna wġiġħ nevrotiku periferali, bħad-dijabete jew il-hruq ta' Sant'Antnin. Is-sensazzjonijiet ta' uġiġħ li wiehed ihoss jistgħu jiġu deskritti bħala shana, hruq, tektik, uġiġħ li jiġri minn parti għal oħra tal-ġisem, tniffid, uġiġħ qawwi, bughawwieġ, wegġhat, tnefnim, tingiż. L-uġiġħ 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 ta' l-epilessija meta l-kura li tkun qed tieħu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Pregabalin Mylan għandu jittiehed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tieħu. Pregabalin Mylan mhuwiex maħsub sabiex jintuża wahdu, 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 thassib li jkunu diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwitezza jew thossok 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-hajja ta' kuljum.

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

- Xi pazjenti li jużaw Pregabalin Mylan irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn is-sintomi jinkludu nefha fil-wieċ, fiġ-xfofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjament lit-tabib tiegħek.
- Pregabalin Mylan għie assoċjat ma' sturdament u ngħas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korriment 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 jittieħdu 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 tiehu din il-medicina għandek tgħid 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 tiehu Pregabalin Mylan tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li ti twaqqif tal-medicina tista' ssolvi din il-problema.
- Numru zghir ta' pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Pregabalin Mylan, kellhom hsibijiet li jwegġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-hsibijiet kellem lit-tabib tiegħek immedjament.
- 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, għandek tgħid li-tabib jekk għandek storja ta' vizzju tax-xorb jew kwalunkwe abbuż jew dipendenza ta' droga. Tiehux aktar medicina milli miktub fuq ir-riċetta.

- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew ffit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-moħħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jieħdu Pregabalin Mylan u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliewi.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Pregabalin Mylan

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Pregabalin Mylan u xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Pregabalin Mylan tiġi mehuda ma' ċertu mediċini oħra, tista' tqawwi l-effetti sekondarji li ntwerew b' dawn il-mediċini u li jinkludu insuffiċjenza respiratorja u koma. Il-livell ta' sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa jista' jżid jekk Pregabalin Mylan jittiehed ma' prodotti mediċinali oħra li fihom:

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

Pregabalin Mylan jista' jittiehed ma' kontraċettivi orali.

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

Il-kapsuli Pregabalin Mylan jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew wahedhom.

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

Tqala u treddiġħ

Pregabalin Mylan m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod ieħor. Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva fnisa li jistgħu joħorġu tqal. Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

3. Kif għandek tieħu Pregabalin Mylan

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek jistabbilixxi liema doza hi adattata għalik.

Pregabalin Mylan huwa għal użu orali biss.

Uġiġh nevroniku 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 filgħodu u darba fil-għaxija, bejn wiehed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Pregabalin Mylan darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filgħaxija, bejn wiehed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impressjoni li l-effett ta' Pregabalin Mylan huwa qawwi żżejjed jew dgħajjed 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 hlief 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 suppost

Ċempel lit-tabib tiegħek jew mur immedjatement fit-taqsimta ta' l-emergenza ta' l-eqreb spatar. Hu l-kaxxa jew il-flixxkun tal-kapsuli Pregabalin Mylan miegħek. Jekk tiehu Pregabalin Mylan aktar milli suppost tista' thossok bin-nghas, konfuż, aġitat jew bla mistrieħ. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet.

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

Twaqqafx Pregabalin Mylan sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex 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 fil-qasir b' Pregabalin Mylan, jehtieg li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji. Dawn jinkludu diffikulta' biex torqod, uġiġh ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bħall-influenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, uġiġh, tagħriq u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jsehħu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Pregabalin Mylangħal perijodu ta' żmien aktar fit-tul.

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: jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni:

- Sturdament, hedla, uġigh ta' ras

Komuni: jistghu 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' tnevmim, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rقاد, gheja, 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, inkluz l-estremitàjiet
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi
- Żieda fil-piż
- Bughawwieġ, uġigh fil-ġogi, uġigh fid-dahar, uġigh fid-dirgħajn u fis-saqajn
- Uġigh 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, aġitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, agressjoni, burdata ta' entuzjażmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex taħseb, żieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgażmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ġhajnejn, moviment mhux normali tal-ġhajnejn, bidliet fil-viżta ta' l-ġhajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawł, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qiegħed bil-wieqfa, ġilda sensitiva, telf tat-toghma, sensazzjoni ta' hruq, roghda meta tiċċaqlaq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, hass hażin, sensitività' akbar għall-hsejjes, thossok ma tiflahx.
- Ġhajnejn xotti, nefha fl-ġhajnejn, uġigh fl-ġhajnejn, ġhajnejn dgħajfa, ġhajnejn idemmghu, irritazzjoni fl-ġhajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-taħbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tiehu nifs, nixfa fl-immieher, kongestjoni fl-immieher.
- Produzzjoni akbar ta' bzieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġigh li jinkludi uġigh fil-muskoli, uġigh fl-ghonq.
- Uġigh fis-sider.
- Diffikulta' jew uġigh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza, volum anqas ta' awrina.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.
- Bidliet fir-riżultati tat-testijiet tad-demmm u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demmm, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, newtropenja, żieda fil-kreatinina fid-demmm, tnaqqis fil-potassju fid-demmm).
- Sensittività' eċċessiva, nefha fil-wieċ, ħakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-immieher, sogħla, inhir.
- Uġigh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

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

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwija, telf tal-viżta.
- Twessigh tal-pupilli, twerriċ, irritazzjoni fl-għajnejn.
- Għaraq kiesaħ, dwejjaq fil-gerżuma, ilsien minfuh.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikultà biex tibra.
- Movimenti tal-gisem bil-mod jew imnaqqs.
- Diffikultà biex tikteb kif suppost.
- Żieda ta' fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-riżultati elettrici (ECG) tal-qalb li jirriflettu disturbi fir-ritmu tal-qalb.
- Ħsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, zieda mhux normali fid-daqs tas-sider, zieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kliewi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinarja.
- Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli bojod tad-demem.
- Mgiba mhux xierqa.
- Reazzjonijiet allergiċi (dawn jistgħu jinkludu diffikultà biex tieħu n-nifs, infjammazzjoni fl-għajnejn (keratite) u reazzjoni serja fil-gilda karatterizzata minn raxx, nfafet, gilda mqaxxa u uġiġħ.
- Suffeġra (sfurija tal-gilda jew ta' l-għajnejn).

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

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

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

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nghas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu mediċini ohra biex jikkuraw, ngħidu aħna, uġiġħ 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, kellem 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, kellem 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-mediċina.

5. Kif taħzen Pregabalin Mylan

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

Tużax din il-mediċina 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: Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.
Flixxun: Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

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: hydroxypropylcellulose, maize starch, talc, ġelatina, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, linka sewda (li fiha shellac, black iron oxide (E172), macrogol, potassium hydroxide u soluzzjoni ta' ammonia konċentrata), 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-griż. 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-griż. 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-griż. 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-griż. 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'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB150 b'linka sewda fuq l-ghatu 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'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB200 b'linka sewda fuq l-ghatu 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 225 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB225 b'linka sewda fuq l-ghatu 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'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB300 b'linka sewda fuq l-ghatu 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 jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

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

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

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, L-Olanda

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

Ghal kull taghrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland
Tel: +353 (0) 87 1694982

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: 370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

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 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

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>.