

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pregabalin Mylan 25 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

Pregabalin Mylan 50 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg.

Pregabalin Mylan 75 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg.

Pregabalin Mylan 100 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 100 mg.

Pregabalin Mylan 150 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 150 mg.

Pregabalin Mylan 200 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 200 mg.

Pregabalin Mylan 225 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 225 mg.

Pregabalin Mylan 300 mg capsule
Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

Pregabalin Mylan 25 mg capsule
Capsulă nr. 4 din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac alb, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu **MYLAN** și dedesubt **PB25** pe capac și corp.

Pregabalin Mylan 50 mg capsule
Capsulă nr. 3 din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-închis și corp opac alb, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu **MYLAN** și dedesubt **PB50** pe capac și corp.

Pregabalin Mylan 75 mg capsule

Capsulă nr. 4 din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac portocaliu-deschis, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu **MYLAN** și dedesubt **PB75** pe capac și corp.

Pregabalin Mylan 100 mg capsule

Capsulă nr. 3 din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-închis și corp opac portocaliu-închis, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu **MYLAN** și dedesubt **PB100** pe capac și corp.

Pregabalin Mylan 150 mg capsule

Capsulă nr. 2 din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac alb, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu **MYLAN** și dedesubt **PB150** pe capac și corp.

Pregabalin Mylan 200 mg capsule

Capsulă nr. 1 din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac portocaliu-deschis, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu **MYLAN** și dedesubt **PB200** pe capac și corp.

Pregabalin Mylan 225 mg capsule

Capsulă nr. 1 din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-închis și corp opac portocaliu-închis, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu **MYLAN** și dedesubt **PB225** pe capac și corp.

Pregabalin Mylan 300 mg capsule

Capsulă nr. 0 din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac alb, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu **MYLAN** și dedesubt **PB300** pe capac și corp.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Durere neuropată

Pregabalin Mylan este indicat pentru tratamentul durerii neuropate periferice și centrale la adulți.

Epilepsie

Pregabalin Mylan este indicat ca tratament adjuvant, la adulții cu convulsii parțiale, cu sau fără generalizare secundară.

Tulburare anxioasă generalizată

Pregabalin Mylan este indicat pentru tratamentul tulburării anxioase generalizate (TAG) la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza variază între 150 și 600 mg pe zi administrată în 2 sau 3 prize.

Durere neuropată

Tratamentul cu pregabalin poate fi inițiat cu o doză de 150 mg pe zi administrată fracționat în două sau trei prize.

În funcție de răspunsul individual și de tolerabilitatea pacientului, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după un interval de 3 până la 7 zile și, dacă este necesar, până la doza maximă de 600 mg pe zi, după încă un interval de 7 zile.

Epilepsie

Tratamentul cu pregabalin poate fi inițiat cu o doză de 150 mg pe zi administrată fracționat în două sau trei prize. Pe baza răspunsului individual și pe tolerabilitatea pacientului, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după o săptămână. Doza maximă de 600 mg pe zi poate fi atinsă după încă o săptămână.

Tulburare anxioasă generalizată

Doza variază între 150 și 600 mg pe zi, administrată în 2 sau 3 prize. Necesitatea tratamentului trebuie reevaluată regulat.

Tratamentul cu pregabalin trebuie inițiat cu 150 mg pe zi. În funcție de răspunsul și tolerabilitatea individuale, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi după un interval de 1 săptămână. După încă 1 săptămână, doza poate fi crescută la 450 mg pe zi. După încă o săptămână se poate ajunge la doza maximă de 600 mg pe zi.

Întreruperea tratamentului cu pregabalin

În conformitate cu practica clinică actuală, dacă tratamentul cu pregabalin trebuie întrerupt, se recomandă ca acest lucru să fie făcut treptat, timp de minim o săptămână, indiferent de indicație (vezi pct. 4.4 și pct. 4.8).

Populații speciale

Insuficiență renală

Pregabalinul se elimină din circulația sistemică în primul rând prin excreție renală, sub formă de medicament netransformat. Deoarece clearance-ul pregabalinului este direct proporțional cu clearance-ul creatininei (vezi pct. 5.2), reducerea dozei la pacienții cu afectarea funcției renale trebuie individualizată în concordanță cu clearance-ul creatininei (CL_{cr}), după cum se prezintă în Tabelul 1 și determinat conform următoarei formule:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{vârstă (ani)}] \times \text{greutate (kg)}}{\text{creatinină serică } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ pentru femei})$$

Pregabalinul se elimină în mod eficace din plasmă prin hemodializă (50% din medicament în 4 ore). Pentru pacienții hemodializați, doza zilnică de pregabalin trebuie ajustată pe baza funcției renale. În completarea dozei zilnice, trebuie administrată o doză suplimentară imediat după fiecare 4 ore de ședință de hemodializă (vezi Tabelul 1).

Tabelul 1. Ajustarea dozării pregabalinului pe baza funcției renale

Clearance-ul creatininei (CL _{cr}) (ml/min)	Doza totală de pregabalin*		Regimul de dozare
	Doza de inițiere (mg/zi)	Doza maximă (mg/zi)	
≥ 60	150	600	BID sau TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID sau TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	O dată pe zi sau BID
< 15	25	75	O dată pe zi
Suplimentarea dozei după hemodializă (mg)			
	25	100	Doza unică ⁺

TID = divizată în trei prize

BID = divizată în două prize

* Doza totală de pregabalin (mg/zi) trebuie divizată în funcție de regimul de administrare, exprimat în mg/doză

⁺ Doza suplimentară este unică

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării Pregabalin Mylan la copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți (între 12 și 17 ani) nu au fost stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2, dar nu se poate emite nicio recomandare cu privire la doze.

Vârstnici

La pacienții vârstnici este necesară reducerea dozei de pregabalin din cauza scăderii funcției renale (vezi pacienți cu insuficiență renală).

Mod de administrare

Pregabalin Mylan poate fi administrat cu sau fără alimente.
Pregabalin Mylan este numai pentru administrare orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienți cu diabet zaharat

În conformitate cu practica clinică actuală, unii pacienți diabetici care au câștigat în greutate în timpul tratamentului cu pregabalin pot necesita ajustarea medicamentelor hipoglicemice.

Reacții de hipersensibilitate

În cadrul experienței după punerea pe piață a fost raportate reacții de hipersensibilitate, inclusive cazuri de angioedem. Dacă apar simptome de angioedem de exemplu edem facial, perioral sau al căilor aeriene superioare, tratamentul cu pregabalin trebuie întrerupt imediat.

Amețeală, somnolență, pierderea conștienței, confuzie și afectare mentală

Tratamentul cu pregabalin s-a asociat cu amețeală și somnolență, care pot crește incidența leziunilor accidentale (căderi) la populația vârstnică. În cadrul supravegherii după punerea pe piață, au existat, de asemenea, raportări de pierdere a conștienței, confuzie și afectare mentală. De aceea, pacienții trebuie avertizați să fie prudenți până când se obișnuiesc cu posibilele reacții adverse ale medicamentului.

Efecte asupra vederii

În cadrul studiilor clinice controlate, la o proporție mai mare de pacienți care au primit pregabalin decât la pacienții care au primit placebo a fost raportată vedere încețoșată care a dispărut în majoritatea cazurilor odată cu continuarea tratamentului. În cadrul studiilor clinice care au inclus teste oftalmologice, incidența reducerii acuității vizuale și a modificărilor de câmp vizual a fost mai mare la pacienții tratați cu pregabalin decât la pacienții tratați cu placebo; incidența modificărilor examenului fundului de ochi a fost mai mare la pacienții care au primit placebo (vezi pct. 5.1).

În cadrul experienței postcomercializare, au fost de asemenea raportate reacții adverse vizuale, inclusiv pierderea vederii, încețoșarea vederii sau alte modificări ale acuității vizuale, dintre care multe au fost tranzitorii. Întreruperea tratamentului cu pregabalin poate duce la dispariția sau reducerea acestor simptome vizuale.

Insuficiență renală

Au fost raportate cazuri de insuficiență renală, iar întreruperea tratamentului cu pregabalin, în câteva cazuri, a demonstrat reversibilitatea acestei reacții adverse.

Întreruperea tratamentului concomitent cu medicamente antiepileptice

Nu sunt disponibile date suficiente privind întreruperea tratamentului cu medicamente antiepileptice administrate concomitent atunci când s-a realizat controlul convulsiilor cu pregabalin, și care să susțină monoterapia cu pregabalin.

Simptome de întrerupere

După întreruperea tratamentului de lungă sau scurtă durată cu pregabalin, la unii pacienți s-au observat simptome de întrerupere. S-au menționat următoarele evenimente: insomnie, cefalee, greață, anxietate, diaree, sindrom gripal, nervozitate, depresie, durere, convulsii, hiperhidroză și amețeli, sugerând dependență fizică. La începutul tratamentului, pacientul trebuie avertizat despre acestea.

În timpul administrării pregabalin sau la scurt timp după întreruperea administrării pregabalin, pot apărea convulsii, incluzând status epilepticus și convulsii de tip grand mal.

În ceea ce privește întreruperea tratamentului de lungă durată cu pregabalin, datele sugerează că incidența și severitatea simptomelor de întrerupere sunt dependente de doză.

Insuficiență cardiacă congestivă

După punerea pe piață, au existat raportări de insuficiență cardiacă congestivă la anumiți pacienți cărora li s-a administrat pregabalin. Aceste reacții au fost de cele mai multe ori raportate la pacienți în vârstă cu funcție cardiovasculară compromisă și cărora li s-a administrat pregabalin pentru durerea neuropată. Pregabalin trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți. Reacția adversă poate să dispară la întreruperea tratamentului cu pregabalin.

Tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării

În tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării incidența reacțiilor adverse în general, a reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos central și, în special, a somnolenței a fost crescută. Acest lucru poate fi atribuit unui efect aditiv cauzat de administrarea concomitentă a unor medicamente (de exemplu, agenți antispastici) necesare pentru această afecțiune. Acest fapt trebuie luat în considerare atunci când se prescrie pregabalin pentru tratamentul acestei patologii.

Ideație suicidară și comportament suicidar

Ideație suicidară și comportament suicidar au fost raportate la pacienții tratați cu medicamente antiepileptice în câteva indicații. O meta-analiză a studiilor clinice randomizate controlate cu placebo efectuate cu medicamente antiepileptice, a arătat, de asemenea, un risc ușor crescut de ideație suicidară și comportament suicidar. Mecanismul acestui risc nu este cunoscut și din datele disponibile nu se exclude posibilitatea unui risc crescut pentru pregabalin.

Prin urmare, pacienții trebuie monitorizați pentru semne ale ideății suicidare și ale comportamentului suicidar și ar trebui să fie luat în considerare un tratament adecvat. Pacienții (și persoanele care îngrijesc pacienții) ar trebui să fie îndrumați să ceară sfatul medicului pentru identificarea primelor semne ale apariției ideății suicidare sau comportamentului suicidar.

Scăderea funcției tractului gastro-intestinal inferior

După punerea pe piață au fost raportate evenimente legate de scăderea funcției tractului gastro-intestinal inferior (de exemplu, obstrucția intestinală, ileus paralytic, constipație) atunci când pregabalin a fost administrat concomitent cu medicamente care pot induce constipația, precum analgezicele opioide. Pot fi luate în considerare măsuri de prevenire a constipației (în mod special la femei și pacienți vârstnici), atunci când pregabalin și opioidele sunt folosite în combinație.

Administrare incorectă, potențial de abuz sau dependență

Au fost raportate cazuri de administrare incorectă, abuz și dependență. Se recomandă prudență în cazul pacienților cu antecedente de abuz de substanțe, iar pacienții trebuie monitorizați pentru simptome de administrare incorectă, abuz sau dependență de pregabalin (au fost raportate: apariția toleranței, creșterea dozelor, comportament de căutare de droguri).

Encefalopatie

Au fost raportate cazuri de encefalopatie, cele mai multe fiind la pacienți cu afecțiuni subiacente care pot determina apariția encefalopatiei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece pregabalinul se excretă în urină predominant ca medicament netransformat, suferă o metabolizare neglijabilă la om (<2% din doza regăsită în urină sub formă de metaboliți), *in vitro* nu este inhibată metabolizarea medicamentului, precum și din cauza faptului că nu se leagă de proteinele plasmatică, interacțiunile farmacocinetice sunt improbabile.

Studii in vivo și studii farmacocinetice populaționale

În acest sens, în studiile *in vivo* nu s-au observat interacțiuni farmacocinetice relevante clinic între pregabalin și fenitoină, carbamazepină, acid valproic, lamotrigină, gabapentină, lorazepam, oxycodonă sau etanol. În studiile farmacocinetice populaționale s-a demonstrat că antidiabeticele orale, diureticele, insulina, fenobarbitalul, tiagabina și topiramatul nu influențează clinic semnificativ clearance-ului pregabalinului.

Contraceptive orale noretisteron și/sau etinilestradiol

Administrarea concomitentă a pregabalinului cu contraceptivele orale noretisteron și/sau etinilestradiol nu influențează farmacocinetica la starea de echilibru a niciuneia dintre substanțe.

Medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos central

Pregabalin poate amplifica efectele etanolului și lorazepamului. În studii clinice controlate, dozele orale multiple de pregabalin administrate concomitent cu oxycodonă, lorazepam, sau alcool etilic nu au determinat efecte importante clinic asupra respirației. În cadrul supravegherii după punerea pe piață, există raportări de insuficiență respiratorie și comă la pacienții tratați cu pregabalin și cu alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central (SNC). Pregabalinul pare să aibă efect aditiv în tulburările funcției cognitive și a funcției motorii grosiere determinate de către oxycodonă.

Interacțiuni la pacienți vârstnici

La voluntarii vârstnici nu s-au efectuat studii privind interacțiunile farmacodinamice specifice. Studii de interacțiune s-au realizat numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepția la bărbați și femei

Deoarece riscul potențial la om nu este cunoscut, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente.

Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea pregabalinului de către femeile gravide.

Studiile la animale au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial la om nu este cunoscut.

Pregabalin Mylan nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar (beneficiul terapeutic matern depășește net riscul potențial pentru făt).

Alăptarea

Pregabalinul se excretă în laptele uman (vezi pct. 5.2). Efectul pregabalinului asupra nou-născuților/sugarilor nu este cunoscut. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu pregabalin luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice privind efectele pregabalin asupra fertilității la femei.

Într-un studiu clinic de evaluare a efectului pregabalin asupra motilității spermatozoizilor, subiecți sănătoși de sex masculin au fost expuși la pregabalin în doză de 600 mg/zi. După 3 luni de tratament, nu au existat efecte asupra motilității spermatozoizilor.

Un studiu de fertilitate la femelele de șobolan a evidențiat efecte adverse asupra reproducerii. Studiile de fertilitate la șobolani masculi au evidențiat efecte adverse asupra reproducerii și dezvoltării. Relevanța clinică a acestor observații este necunoscută (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pregabalin Mylan poate avea o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pregabalin Mylan poate determina amețeală și somnolență și, de aceea, poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă vehicule, să nu folosească utilaje complexe sau să nu se implice în alte activități potențial periculoase, decât dacă se cunoaște în ce mod medicamentul afectează aceste activități.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Într-un program clinic în care au fost incluși peste 8900 pacienți cu expunere la pregabalin, dintre care peste 5600 au fost implicați în studii dublu-orb controlate cu placebo, cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost amețeală și somnolență. Reacțiile adverse au fost, de obicei, de intensitate ușoară până la moderată. În toate studiile controlate, frecvența întreruperii administrării din cauza reacțiilor adverse a fost de 12% pentru pacienții cărora li s-a administrat pregabalin și de 5% pentru pacienții cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente reacții adverse care au determinat întreruperea tratamentului cu pregabalin au fost amețeala și somnolența.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

În tabelul 2 de mai jos, toate reacțiile adverse care apar cu o incidență mai mare decât cu placebo și la mai mult de un pacient sunt prezentate pe clase și frecvență [foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ la $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)]. În cadrul aceleiași categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Reacțiile adverse prezentate pot fi asociate și cu bolile preexistente și/sau cu medicamentele administrate concomitent.

În tratamentul durerii neuropate centrale apărute din cauza traumatismului măduvei spinării incidența reacțiilor adverse în general, a reacțiilor adverse la nivelul SNC și, în special, a somnolenței a fost crescută (vezi pct. 4.4).

În lista de mai jos, cu caractere italice, sunt incluse reacții adverse adiționale raportate după punerea pe piață.

Tabelul 2. Reacțiile adverse la medicamentul pregabalin

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament
Infecții și infestări	
Frecvente	Rinofaringită
Tulburări hematologice și limfatice	
Mai puțin frecvente	Neutropenie
Tulburări ale sistemului imunitar	
Mai puțin frecvente	<i>Hipersensibilitate</i>
Rare	<i>Angioedem, reacții alergice</i>

Aparate, sisteme și organe		Reacții adverse la medicament
Tulburări metabolice și de nutriție		
Frecvente		Apetit crescut
Mai puțin frecvente		Anorexie, hipoglicemie
Tulburări psihice		
Frecvente		Stare de euforie, confuzie, iritabilitate, dezorientare, insomnie, libido scăzut
Mai puțin frecvente		Halucinații, atac de panică, neliniște, agitație, depresie, comportament depresiv, stare de exaltare, <i>agresivitate</i> , labilitate emoțională, depersonalizare, găsirea cu dificultate a cuvintelor, vise anormale, libido crescut, anorgasmie, apatie
Rare		Dezinhibiție
Tulburări ale sistemului nervos		
Foarte frecvente		Amețeală, somnolență, cefalee
Frecvente		Ataxie, tulburări de coordonare, tremor, dizartrie, amnezie, tulburări de atenție, parestezii, hipoestezii, sedare, tulburări de echilibru, letargie
Mai puțin frecvente		Sincopă, stupor, mioclonii, <i>pierderea conștienței</i> , hiperactivitate psihomotorie, dischinezie, amețeală ortostatică (posturală), tremor intențional, nistagmus, tulburări cognitive, <i>afectare mentală</i> , tulburări de vorbire, hiporeflexie, hiperestezie, senzație de arsură, ageuzie, <i>stare generală de rău</i>
Rare		<i>Convulsii</i> , parosmie, hipochinezie, disgrafie
Tulburări oculare		
Frecvente		Vedere încețoșată, diplopie
Mai puțin frecvente		Pierderea vederii periferice, tulburări vizuale, tumefiere oculară, afectarea câmpului vizual, reducerea acuității vizuale, dureri oculare, astenopie, fotopsie, xeroftalmie, hiperlacrimație, iritare oculară
Rare		<i>Pierderea vederii, keratită</i> , oscilopsie, alterarea profundă a percepției vizuale, midriază, strabism, percepție vizuală strălucitoare
Tulburări acustice și vestibulare		
Frecvente		Vertij
Mai puțin frecvente		Hiperacuzie
Tulburări cardiace		
Mai puțin frecvente		Tahicardie, bloc atrioventricular de gradul I, bradicardie sinusală, <i>insuficiență cardiacă congestivă</i>
Rare		<i>Prelungirea intervalului QT</i> , tahicardie sinusală, aritmie sinusală
Tulburări vasculare		
Mai puțin frecvente		Hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, bufeuri, congestie facială, extremități reci
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		
Mai puțin frecvente		Dispnee, epistaxis, tuse, congestie nazală, rinită, sforăit, uscăciune nazală
Rare		<i>Edem pulmonar</i> , încordare la nivelul gâtului
Tulburări gastro-intestinale		
Frecvente		Vărsături, <i>greață</i> , constipație, <i>diaree</i> , flatulență, distensie abdominală, xerostomie
Mai puțin frecvente		Reflux gastro-esofagian, hipersecreție salivară, hipoestezie orală
Rare		Ascită, pancreatită, <i>umflarea limbii</i> , disfagie
Tulburări hepatobiliare		
Mai puțin frecvente		Valori mari ale enzimelor hepatice*
Rare		Icter
Foarte rare		Insuficiență hepatică, hepatită
Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		
Mai puțin frecvente		Erupții cutanate papulare, urticarie, hiperhidroză, <i>prurit</i>

Aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament
Rare	<i>Sindrom Stevens Johnson</i> , transpirații reci
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	
Frecvente	Crampe musculare, artralгии, dureri lombare, dureri la nivelul membrelor, spasm cervical
Mai puțin frecvente	Tumefieri articulare, mialгии, spasme musculare, durere cervicală, rigiditate musculară
Rare	Rabdomioliză
Tulburări renale și ale căilor urinare	
Mai puțin frecvente	Incontinență urinară, disurie
Rare	Insuficiență renală, oligurie, <i>retenție urinară</i>
Tulburări ale aparatului genital și sânului	
Frecvente	Disfuncție erectilă
Mai puțin frecvente	Disfuncție sexuală, ejaculare întârziată, dismenoree, dureri la nivelul sânului
Rare	Amenoree, scurgeri mamelonare, mărirea de volum a sânilor, <i>ginecomastie</i>
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Frecvente	Edeme periferice, edeme, mers anormal, căzături, senzație de ebrietate, stare de rău, fatigabilitate
Mai puțin frecvente	Edem generalizat, <i>edem facial</i> , senzație de apăsare în piept, durere, pirexie, sete, frisoane, astenie
Investigații diagnostice	
Frecvente	Creșterea greutateii corporale
Mai puțin frecvente	Creștere a valorilor serice ale creatinfosfokinazei, creștere a valorilor glicemiei, scădere a numărului de trombocite, creștere a creatininemiei, scădere a potasemiei, scădere a greutateii corporale
Rare	Scădere a numărului de leucocite

* Creștere a valorilor serice ale alaninaminotransferazei (ALT) și aspartataminotransferazei.

La unii pacienți, după întreruperea tratamentului de lungă sau scurtă durată cu pregabalin, s-au observat simptome de întrerupere. S-au menționat următoarele reacții: insomnie, cefalee, greață, anxietate, diaree, sindrom gripal, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, hiperhidroză și amețeli, sugerând dependență fizică. La începutul tratamentului, pacientul trebuie informat despre acestea.

În ceea ce privește întreruperea tratamentului de lungă durată cu pregabalin, datele sugerează că incidența și severitatea simptomelor de întrerupere sunt dependente de doză.

Copii și adolescenți

Profilul de siguranță al pregabalinelui observat în trei studii la copii și adolescenți la pacienți cu convulsii parțiale cu sau fără generalizare secundară (un studiu cu privire la siguranță și eficacitate, cu durata de 12 săptămâni, la pacienți cu convulsii cu debut parțial, n=295; un studiu privind farmacocinetica și tolerabilitatea, n=65; și un studiu de continuare cu privire la siguranță, în regim deschis, cu durata de 1 an, n=54) a fost similar cu cel observat în studiile la adulți, la pacienți cu epilepsie. Cele mai frecvente reacții adverse observate în studiul cu durata de 12 săptămâni la tratamentul cu pregabalin au fost somnolență, pirexie, infecții ale tractului respirator superior, creșterea poftei de mâncare, creștere în greutate și nazofaringită (vezi pct. 4.2, 5.1 și 5.2).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

În cadrul supravegherii după punerea pe piață, cel mai frecvent raportate reacții adverse observate în cazul supradozajului de pregabalină au inclus somnolență, stare confuzională, agitație și stare de neliniște. Au fost raportate și convulsii.

Au fost raportate cazuri rare de comă.

Atitudine terapeutică

Tratamentul supradozajului cu pregabalin trebuie să includă măsuri generale de susținere și, dacă este necesar, poate include hemodializă (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiepileptice, alte antiepileptice, codul ATC: N03AX16

Substanța activă, pregabalinul, este un analog al acidului gama-aminobutiric [acidul (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoic].

Mecanism de acțiune

Pregabalinul se leagă de o subunitate auxiliară (α_2 - δ proteina) a canalelor de calciu voltaj-dependente din sistemul nervos central.

Eficacitate și siguranță clinică

Durerea neuropată

În studii, eficacitatea pregabalinului s-a demonstrat asupra neuropatiei diabetice, nevralgiei post-herpetice și leziunilor măduvei spinării. Nu s-a studiat eficacitatea pe alte modele de durere neuropată.

S-au efectuat 10 studii clinice controlate, pe o perioadă mai mare de 13 săptămâni, cu o schemă de administrare de două ori pe zi (BID) și pe o perioadă de până la 8 săptămâni cu o schemă de administrare de trei ori pe zi (TID). În general, profilurile de siguranță și eficacitate pentru schemele de administrare BID și TID au fost similare.

În studiile clinice desfășurate pe o perioadă de până la 12 săptămâni pentru durerea neuropată periferică și cea centrală s-a observat o reducere a durerii încă din prima săptămână, care s-a menținut pe toată durata tratamentului.

În studiile clinice controlate privind durerea neuropată periferică, la 35% dintre pacienții tratați cu pregabalin și la 18% dintre pacienții la care s-a administrat placebo s-a înregistrat îmbunătățirea cu 50% a scorului durerii. Pentru pacienții care nu au dezvoltat somnolență, o asemenea îmbunătățire s-a observat la 33% dintre pacienții tratați cu pregabalin și la 18% dintre pacienții la care s-a administrat placebo. Pentru pacienții care au dezvoltat somnolență, frecvența răspunsului a fost de 48% în grupul de tratament cu pregabalin și de 16% în grupul la care s-a administrat placebo.

În studiul clinic controlat privind durerea neuropată centrală, la 22% dintre pacienții tratați cu pregabalin și la 7% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo s-a înregistrat îmbunătățirea cu 50% a scorului durerii.

Epilepsie

Tratament adjuvant

S-au efectuat 3 studii clinice controlate, desfășurate pe o durată de 12 săptămâni, fie BID fie TID. În general, profilurile de siguranță și eficacitate pentru regimurile de administrare BID și TID au fost similare.

Reducerea frecvenței convulsiilor s-a observat încă din prima săptămână de tratament.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța pregabalinului ca tratament adjuvant pentru epilepsie la pacienții copii cu vârsta mai mică de 12 ani și adolescenți nu au fost stabilite. Evenimentele adverse observate în cadrul unui studiu privind farmacocinetica și tolerabilitatea, care a înrolat pacienți cu vârste între 3 luni și 16 ani (n=65) cu convulsii cu debut parțial, au fost similare cu cele observate la adulți. Rezultatele unui studiu controlat cu placebo, cu durata de 12 săptămâni, realizat la 295 pacienți copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și 16 ani, pentru a evalua eficacitatea și siguranța pregabalinului ca terapie adăugată pentru tratamentul convulsiilor cu debut parțial și ale unui studiu cu privire la siguranță, în regim deschis, cu durata de 1 an, la 54 pacienți copii și adolescenți cu epilepsie, cu vârste între 3 luni și 16 ani, indică faptul că evenimentele adverse reprezentate de pirexie și infecții ale căilor respiratorii superioare au fost observate cu frecvență mai mare decât în studiile la adulți cu epilepsie (vezi pct. 4.2, 4.8 și 5.2).

În studiul cu durata de 12 săptămâni, controlat cu placebo, au fost incluși copii și adolescenți la care a fost administrat pregabalin 2,5 mg/kg și zi (maxim 150 mg/zi), pregabalin 10 mg/kg și zi (maxim 600 mg/zi), sau placebo. Procentul de pacienți la care s-a obținut o îmbunătățire semnificativă a ratei convulsiilor cu debut parțial față de momentul inițial a fost de 40,6% din grupul de pacienți tratați cu pregabalin 10/mg/kg și zi (p=0.0068 comparativ cu placebo), 29,1% dintre pacienții tratați cu pregabalin 2,5 mg/kg și zi (p=0.2600 comparativ cu placebo) și 22,6% din cei la care s-a administrat placebo.

Monoterapie (pacienți recent diagnosticați)

Pregabalinul a fost evaluat în cadrul unui studiu clinic controlat cu durată de 56 de săptămâni cu un regim de administrare BID. Pregabalin nu a demonstrat non-inferioritate comparativ cu lamotrigina din punct de vedere al criteriului final de evaluare constând în 6 luni lipsite de convulsii. Pregabalinul și lamotrigina au fost similare din punct de vedere al siguranței și au fost la fel de bine tolerate.

Tulburare anxioasă generalizată

Pregabalinul s-a investigat în 6 studii clinice controlate cu durata de 4-6 săptămâni, un studiu la vârstnici cu durata de 8 săptămâni și un studiu pentru prevenirea recăderii pe termen lung, cu o fază dublu-orb cu durata de 6 luni de prevenire a recăderii.

Ameliorarea simptomelor din TAG, așa cum este reflectată de scala Hamilton de evaluare a anxietății (HAM-A), s-a observat din prima săptămână.

În studiile clinice controlate (cu durata de 4-8 săptămâni) la 52% dintre pacienții tratați cu pregabalin și 38% dintre pacienții cărora li s-a administrat cu placebo s-a înregistrat o ameliorare cu cel puțin 50% a scorului HAM-A total între stadiul inițial și cel final al studiului.

În cadrul studiilor clinice controlate, la o proporție mai mare de pacienți care au primit pregabalin decât la pacienții care au primit placebo a fost raportată vedere încețoșată care a dispărut în majoritatea cazurilor odată cu continuarea tratamentului. În cadrul studiilor clinice controlate testarea oftalmologică (incluzând testarea acuității vizuale, testarea formală a câmpului vizual și examinarea fundoscopică prin dilatarea pupilei) a fost realizată la peste 3600 pacienți. La acești pacienți, acuitatea vizuală a fost redusă la 6,5% din pacienții care au primit pregabalin și 4,8% din pacienții care au primit placebo. Modificările de câmp vizual au fost detectate la 12,4% din pacienții tratați cu pregabalin și 11,7% din pacienții care au primit placebo. Modificările fundoscopice au fost observate la 1,7% dintre pacienții care au primit pregabalin și 2,1% dintre pacienții care au primit placebo.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Starea de echilibru farmacocinetic pentru pregabalin este similară la voluntarii sănătoși, pacienții cu epilepsie care utilizează medicație antiepileptică și pacienții cu durere cronică.

Absorbție

Pregabalinul se absoarbe rapid atunci când se administrează pe nemâncate, cu atingerea concentrației plasmatice maxime într-o oră după administrarea atât a unei doze unice, cât și a dozelor multiple. Biodisponibilitatea orală a pregabalinului este estimată la $\geq 90\%$ și este independentă de doză. După administrări repetate, starea de echilibru este atinsă în 24 până la 48 ore. Viteza de absorbție a pregabalinului este scăzută atunci când se administrează concomitent cu alimentele, rezultând scăderea C_{max} cu aproximativ 25-30% și întârzierea t_{max} cu aproximativ 2,5 ore. Totuși, administrarea pregabalinului odată cu alimentele nu a prezentat efecte semnificative clinic asupra gradului de absorbție al pregabalinului.

Distribuție

În studiile preclinice, s-a demonstrat că pregabalinul traversează bariera hematoencefalică la șoarece, șobolan și maimuță. S-a demonstrat că pregabalinul traversează placentă la șoarece și este prezent în laptele femelelor de șobolan. La om, volumul aparent de distribuție al pregabalinului după administrarea orală este de aproximativ 0,56 l/kg. Pregabalinul nu se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizare

La om, pregabalinul suferă o metabolizare neglijabilă. După o doză de pregabalin marcată radioactiv, aproximativ 98% din radioactivitatea regăsită în urină a fost sub formă de pregabalin netransformat. Derivatul N-metil al pregabalinului, principalul metabolit al pregabalinului descoperit în urină, reprezintă 0,9% din doză. Studiile preclinice nu au relevat niciun indiciu al racemizării enantiomerului S al pregabalinului la R-enantiomer.

Eliminare

Pregabalinul se elimină din circulația sistemică în principal prin excreție renală, sub formă de medicament netransformat. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare al pregabalinului este de 6,3 ore. Clearance-ul plasmatic al pregabalinului și clearance-ul renal sunt direct proporționale cu clearance-ul creatininei (vezi pct. 5.2 Insuficiență renală).

La pacienții cu afectarea funcției renale sau hemodializați este necesară ajustarea dozelor (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

Linearitate/non-linearitate

Farmacocinetica pregabalinului este lineară la doze mai mari decât doza zilnică recomandată. Variabilitatea farmacocinetică interindividuală pentru pregabalin este mică ($< 20\%$). Farmacocinetica dozelor multiple este predictibilă din datele pentru doza unică. Totuși, în practică, nu este necesară monitorizarea de rutină a concentrațiilor plasmatice de pregabalin.

Sex

Studiile clinice evidențiază că sexul nu influențează clinic semnificativ concentrațiile plasmatice ale pregabalinului.

Insuficiență renală

Clearance-ul pregabalinului este direct proporțional cu clearance-ul creatininei. În plus, pregabalinul se elimină eficient din plasmă prin hemodializă (după 4 ore de hemodializă concentrațiile plasmatice ale pregabalinului sunt reduse cu aproximativ 50%). Deoarece eliminarea renală este calea majoră de eliminare, la pacienții cu insuficiență renală este necesară reducerea dozelor, iar după efectuarea ședințelor de hemodializă sunt necesare doze suplimentare (vezi pct. 4.2 Tabel 1).

Insuficiență hepatică

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice specifice la pacienții cu insuficiență hepatică. Deoarece pregabalinelul nu suferă o metabolizare semnificativă la om și se excretă în urină predominant sub formă de medicament netransformat, se poate afirma că insuficiența hepatică nu afectează semnificativ concentrațiile plasmatice ale pregabalinelului.

Copii și adolescenți

Farmacocinetica pregabalinelului a fost evaluată la pacienții copii și adolescenți cu epilepsie (grupe de vârstă: 1-23 luni, 2-6 ani, 7-11 ani și 12-16 ani), la valori ale dozajului de 2,5, 5, 10, și 15 mg/kg și zi, într-un studiu privind farmacocinetica și tolerabilitatea.

După administrarea orală, à jeun, a pregabalinelului la pacienții copii și adolescenți, în general, timpul până la atingerea concentrației plasmatice maxime a fost similar la toate grupele de vârstă și a fost de 0,5 până la 2 ore după administrarea dozei.

Parametrii C_{max} și ASC ai pregabalinelului au crescut liniar cu creșterea dozei în cadrul fiecărei grupe de vârstă. ASC a fost mai mică cu 30% la pacienții copii cu o greutate mai mică de 30 kg, datorită unui clearance ajustat cu greutatea corporală crescut, de 43%, la acești pacienți în comparație cu pacienții cu o greutate ≥ 30 kg.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost, în medie, de 3-4 ore la pacienții copii cu vârsta de până la 6 ani și de 4-6 ore la cei cu vârsta de 7 ani și mai mare.

Analiza farmacocinetică populațională a arătat faptul că clearance-ul creatininei constituie o covariabilă semnificativă a clearance-ului oral al pregabalinelului, greutatea corporală este o covariabilă semnificativă a volumului aparent de distribuție după administrarea orală, iar aceste relații sunt similare la pacienții copii și adolescenți și cei adulți.

Farmacocinetica pregabalinelului la pacienții cu vârsta mai mică de 3 luni nu a fost studiată (vezi pct. 4.2, 4.8 și 5.1).

Vârstnici

Clearance-ul pregabalinelului tinde să scadă odată cu înaintarea în vârstă. Această scădere a clearance-ului oral al pregabalinelului este paralel cu scăderea clearance-ului creatininei asociat cu înaintarea în vârstă. Reducerea dozelor de pregabalin poate fi necesară la pacienți cu funcție renală compromisă din cauza vârstei (vezi pct. 4.2 Tabelul 1).

Mame care alăptează

Farmacocinetica dozei de 150 mg pregabalin administrată o dată la 12 ore (doză zilnică de 300 mg) a fost evaluată la 10 femei care alăptau, aflate la cel puțin 12 săptămâni postpartum. Alăptarea a avut o influență mică sau nicio influență asupra farmacocineticii pregabalinelului. Pregabalinelul s-a excretat în laptele uman, cu concentrații medii în starea de echilibru de aproximativ 76% față de cele din plasma maternă. Doza estimată pentru sugar din laptele matern (presupunând un consum de lapte mediu de 150 ml/kg și zi) de la femeile cărora li s-au administrat 300 mg/zi sau doza maximă de 600 mg/zi ar fi de 0,31 sau respectiv 0,62 mg/kg și zi. Aceste doze estimate sunt de aproximativ 7% din doza maternă zilnică totală, calculând în mg/kg.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile convenționale privind siguranța farmacologică la animale, pregabalinelul a fost bine tolerat la doze relevante clinic. În studii privind toxicitatea după doze repetate la șobolan și maimuță s-au observat efecte asupra SNC incluzând hipoactivitate, hiperactivitate și ataxie. Creșterea incidenței atrofiei retiniene observate frecvent la șobolanul vârstnic albinos s-a observat după expunerea îndelungată la pregabalin, de ≥ 5 ori mai mare decât expunerea medie la om, la doza maximă recomandată clinic.

S-a demonstrat că pregabalinelul nu este teratogen la șoarece, șobolan sau iepure. Toxicitatea fetală la șobolan și iepure a apărut doar la expuneri cu mult peste expunerea la om. În studii privind toxicitatea prenatală/postnatală, pregabalinelul induce toxicitate asupra dezvoltării embrionilor de șobolan la expuneri > 2 ori față de expunerea maximă recomandată la om.

Reacțiile adverse asupra fertilității la șobolani masculi și femele au fost observate numai la expuneri suficient mai mari față de expunerile terapeutice. Reacțiile adverse asupra organelor de reproducere masculine și parametrilor spermei au fost reversibile și au apărut numai la expuneri suficient mai mari față de expunerile terapeutice sau au fost asociate cu procese degenerative spontane la nivelul organelor reproducătoare masculine la șobolan. Prin urmare aceste efecte au fost considerate cu relevanță clinică scăzută sau lipsite de relevanță clinică.

Bateriile de teste *in vitro* și *in vivo* au arătat că pregabalinelul nu este genotoxic.

La șobolan și la șoarece s-au efectuat studii de carcinogenitate cu pregabalinel, cu durata de 2 ani. La șobolan, nu s-a observat apariția de tumori, la expuneri mai mari de 24 ori față de expunerea medie umană la doza clinică maximă recomandată, de 600 mg/zi. La șoarece, nu s-a observat creșterea incidenței tumorale la expuneri similare cu expunerea medie la om, dar s-a observat o creștere a incidenței hemangiosarcomului la expuneri mai mari. Mecanismul non-genotoxic al formațiunilor tumorale induse de pregabalinel la șoarece implică modificări trombocitare și proliferare celulară endotelială asociată. Aceste modificări trombocitare nu au fost prezente la șobolan sau la om, fapt bazat pe datele clinice pe termen scurt și pe termen lung limitat. Nu există dovezi care să sugereze un risc asociat la om.

La puii de șobolan, tipurile de toxicitate nu diferă calitativ de cele observate la șobolani adulți. Totuși, puii de șobolan sunt mult mai sensibili. La expuneri terapeutice, au existat dovezi privind semnele clinice din partea SNC de hiperactivitate și bruxism și câteva modificări ale procesului de creștere (întreruperea tranzitorie a creșterii în greutate). Efecte asupra ciclului de împerechere s-au observat la expuneri de 5 ori expunerea terapeutică la om. La puii de șobolan s-a observat reducerea răspunsului acustic neașteptat, la 1-2 săptămâni după expunerea > de 2 ori expunerea terapeutică la om. La nouă săptămâni după expunere, acest efect nu s-a mai observat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Hidroxipropilceluloză
Amidon de porumb
Talc

Învelișul capsulei

Oxid galben de fier (E172)
Dioxid de titan (E171)
Eritrozină (E127)
Gelatină
Laurilsulfat de sodiu

Cerneala de inscripționare

Șelac
Oxid negru de fier (E172)
Macrogol
Soluție de amoniac, concentrată
Hidroxid de potasiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: A se păstra în flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pregabalin Mylan 25 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 14, 21, 56, 84 sau 100 de capsule.

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al perforate unidoză conținând 56 x 1, 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Pregabalin Mylan 50 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 14, 21, 56, 84 sau 100 de capsule.

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al perforate unidoză conținând 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Pregabalin Mylan 75 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 14, 56 sau 100 de capsule.

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al perforate unidoză conținând 14 x 1, 56 x 1, sau 100 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD conținând 200 de capsule.

Pregabalin Mylan 100 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 21, 84 sau 100 de capsule.

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al perforate unidoză conținând 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Pregabalin Mylan 150 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 14, 56 sau 100 de capsule.

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al perforate unidoză conținând 14 x 1, 56 x 1, sau 100 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD conținând 200 de capsule.

Pregabalin Mylan 200 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 21, 84 sau 100 de capsule.

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al perforate unidoză conținând 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Pregabalin Mylan 225 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 14, 56 sau 100 de capsule.

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al perforate unidoză conținând 56 x 1 sau 100 x 1 capsule.

Pregabalin Mylan 300 mg capsule

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al conținând 14, 56 sau 100 de capsule.

Cutii cu blistere din PVC/PVDC-Al perforate unidoză conținând 56 x 1, sau 100 x 1 capsule.

Flacoane din PEÎD conținând 200 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pregabalin Mylan 25 mg capsule

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

Pregabalin Mylan 50 mg capsule

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

Pregabalin Mylan 75 mg capsule

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

Pregabalin Mylan 100 mg capsule

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

Pregabalin Mylan 150 mg capsule

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

Pregabalin Mylan 200 mg capsule

EU/1/15/997/035

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

Pregabalin Mylan 225 mg capsule

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

Pregabalin Mylan 300 mg capsule

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25 iunie 2015

Data ultimei reînnoiri a autorizației: ZZLLAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al Autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 25 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

14 capsule
21 capsule
56 capsule
84 capsule
100 capsule
56 x 1 capsule
84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Mylan 25 mg

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<include cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 25 mg capsule
Pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan S.A.S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 50 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 50 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

14 capsule
21 capsule
56 capsule
84 capsule
100 capsule

84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Mylan 50 mg

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<include cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 50 mg capsule
Pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan S.A.S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTER ȘI FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 75 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg de pregabalin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

14 capsule
56 capsule
100 capsule
200 capsule
14 x 1 capsule
56 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: A se păstra în flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Mylan 75 mg

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<include cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 75 mg capsule
Pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan S.A.S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 75 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 75 mg de pregabalin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR
NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL
DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/997/022

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

<Numai pentru eticheta cu mai multe straturi>
Dezlipiți aici

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

-

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 100 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 100 mg de pregabalin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

21 capsule
84 capsule
100 capsule
84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Mylan 100 mg

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<include cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 100 mg capsule
Pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan S.A.S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTER ȘI FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 150 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 150 mg de pregabalin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

14 capsule
56 capsule
100 capsule
200 capsule
14 x 1 capsule
56 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: A se păstra în flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Mylan 150 mg

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<include cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 150 mg capsule
Pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan S.A.S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 150 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 150 mg de pregabalin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR
NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL
DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/997/034

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

<Numai pentru eticheta cu mai multe straturi>
Dezlipiți aici

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 200 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 200 mg de pregabalin.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

21 capsule
84 capsule
100 capsule
84 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Mylan 200 mg

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<include cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 200 mg capsule
Pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan S.A.S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 225 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 225 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

14 capsule
56 capsule
100 capsule
56 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Mylan 225 mg

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<include cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 225 mg capsule
Pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan S.A.S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON PENTRU BLISTER ȘI FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 300 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

14 capsule
56 capsule
100 capsule
200 capsule
56 x 1 capsule
100 x 1 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: A se păstra în flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pregabalin Mylan 300 mg

17. IDENTIFICATORUL UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<include cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATORUL UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 300 mg capsule
Pregabalin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan S.A.S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pregabalin Mylan 300 mg capsule
Pregabalin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține pregabalin 300 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule.

200 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/997/050

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

<Numai pentru eticheta cu mai multe straturi>
Dezlipiți aici

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

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

Pregabalin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pregabalin Mylan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin Mylan
3. Cum să luați Pregabalin Mylan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pregabalin Mylan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pregabalin Mylan și pentru ce se utilizează

Pregabalin Mylan conține substanța activă pregabalin, care aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți

Durerea neuropată periferică și centrală: Pregabalin Mylan este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile de durere pot fi descrise ca și caldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie: Pregabalin Mylan este utilizat pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pregabalin Mylan pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pregabalin Mylan în asociere cu tratamentul obișnuit. Pregabalin Mylan nu este destinat pentru a fi folosită singur, ci întotdeauna trebuie utilizată în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată: Pregabalin Mylan este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierderea capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin Mylan

Nu luați Pregabalin Mylan

Dacă sunteți alergic la pregabalin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pregabalin Mylan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Anumiți pacienți care au luat Pregabalin Mylan au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea feței, a buzelor, a limbii și a gâtului și înroșirea difuză a pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Pregabalin Mylan s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabalin Mylan poate cauza încheșurarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalin, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienți cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, cum ar fi pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare pregabalinului, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat Pregabalin Mylan; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace. **Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli cardiace.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat Pregabalin Mylan. Dacă în timpul tratamentului, observați reducerea urinării, spuneți medicului dumneavoastră, iar oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Un număr redus de pacienți tratați cu antiepileptice, cum este Pregabalin Mylan, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.
- Atunci când Pregabalin Mylan este utilizat în asociere cu alte medicamente care pot produce constipație (precum unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastro-intestinale (de exemplu constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.
- Înainte să luați acest medicament trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de alcoolism sau orice abuz sau dependență de droguri. Nu luați mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării Pregabalin Mylan sau la scurt timp după încetarea administrării Pregabalin Mylan. Trebuie să informați imediat medicul dacă manifestați convulsii.

- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat Pregabalin Mylan și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți doctorului dacă ați suferit în trecut de orice afecțiune gravă, incluzând afecțiuni hepatice sau renale.

Copii și adolescenți

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea pregabalinului la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) și de aceea, pregabalin nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Pregabalin Mylan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pregabalin Mylan și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luată cu unele medicamente, Pregabalin Mylan poate amplifica reacțiile adverse observate la aceste medicamente, inclusiv insuficiența respiratorie și coma. Gradul de amețeală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pregabalin Mylan se administrează în asociere cu alte medicamente conținând:

- Oxicononă – (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool

Pregabalin Mylan poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pregabalin Mylan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsulele de Pregabalin Mylan pot fi luate cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pregabalin Mylan.

Sarcina și alăptarea

Pregabalin Mylan nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât cu avizul medicului dumneavoastră. Femeile fertile trebuie să folosească metode contraceptive. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pregabalin Mylan poate produce amețeală, somnolență și scăderea capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

3. Cum să luați Pregabalin Mylan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pregabalin Mylan se administrează numai pe cale orală.

Durerea neuropată periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescrise de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Doctorul vă va spune să luați Pregabalin Mylan fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu două administrări pe zi, luați Pregabalin Mylan o dată dimineața și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați Pregabalin Mylan o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul Pregabalin Mylan este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți un pacient vârstnic (vârstă peste 65 ani), trebuie să luați Pregabalin Mylan cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni renale.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni renale.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pregabalin Mylan pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pregabalin Mylan decât trebuie

Contactați medicul sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele de Pregabalin Mylan. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit datorită faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Pregabalin Mylan. Au fost raportate și convulsii.

Dacă uitați să luați Pregabalin Mylan

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, mai puțin dacă este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pregabalin Mylan

Nu întrerupeți administrarea Pregabalin Mylan decât dacă medicul vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Pregabalin Mylan, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pregabalin Mylan pentru o perioadă mai lungă de timp.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Amețeală, somnolență, durere de cap.

Frecvente: care pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Creșterea poftei de mâncare.
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
- Tulburări ale atenției, neîndemănare, tulburări de memorie, pierderea memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.
- Vedere încețoșată, vedere dublă.
- Vertij, tulburări de echilibru, căzături.
- Uscăciunea gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflarea corpului incluzând extremitățile.

- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

Mai puțin frecvente: care pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală la statul în picioare, creșterea sensibilității pielii, pierderea gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scăderea conștienței, pierderea conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciunea ochilor, lăcrimare accentuată, durere oculară, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului inimii, creșterea frecvenței cardiace, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșirea bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți în respirație, nas uscat, înfundarea nasului.
- Creșterea producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflarea articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării, reducerea volumului de urină.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și hepatice (creatininfosfochinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului sanguin).
- Hipersensibilitate, umflarea feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Rare: care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Modificarea simțului mirosului, vedere oscilantă, alterarea percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierderea vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflarea limbii.
- Inflamația pancreasului.
- Dificultăți de înghițire.
- Mișcare înceată sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificarea înregistrării activității electrice (ECG) a inimii care corespund unor tulburări ale ritmului inimii.
- Distrugere musculară.
- Secreții ale sânelui, creștere anormală a sânelor, creșterea sânelor la bărbați.
- Cicluri menstruale întrerupte.

- Insuficiență renală, reducerea volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat.
- Reacții alergice (care pot include , dificultate în respirație, inflamația ochilor (keratită) și o reacție alergică gravă caracterizată prin înroșirea pielii, apariția de vezicule pe piele, descuamarea pielii și durere).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor)

Foarte rare: care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să cereți imediat un consult medical.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinului, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pregabalin Mylan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pregabalin Mylan

Substanța activă este pregabalinul. Fiecare capsulă conține 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg sau 300 mg pregabalin.

Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, amidon de porumb, talc, gelatină, dioxid de titan (E171), laurilsulfat de sodiu, cerneală neagră (care conține șelac, oxid negru de fier (E172), macrogol, hidroxid de potasiu și soluție concentrată de amoniac), oxid galben de fier (E172) și eritrozină (E127).

Cum arată Pregabalin Mylan și conținutul ambalajului

Capsule.

Cum arată Pregabalin Mylan și conținutul ambalajului	
Pregabalin Mylan 25 mg capsule	Capsula Pregabalin Mylan 25 mg este o capsulă din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac alb, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu MYLAN și dedesubt PB25 pe capac și corp. Este disponibil în blistere conținând 14, 21, 56, 84 sau 100 capsule și în blistere perforate unidoză conținând 56 x 1, 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.
Pregabalin Mylan 50 mg capsule	Capsula Pregabalin Mylan 50 mg este o capsulă din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-închis și corp opac alb, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu MYLAN și dedesubt PB50 pe capac și corp. Este disponibil în blistere conținând 14, 21, 56, 84 sau 100 capsule și în blistere perforate unidoză conținând 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.
Pregabalin Mylan 75 mg capsule	Capsula Pregabalin Mylan 75 mg este o capsulă din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac portocaliu-deschis, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu MYLAN și dedesubt PB75 pe capac și corp. Este disponibil în blistere conținând 14, 56 sau 100 capsule, în blistere perforate unidoză conținând 14 x 1, 56 x 1 sau 100 x 1 și în flacoane conținând 200 capsule.
Pregabalin Mylan 100 mg capsule	Capsula Pregabalin Mylan 100 mg este o capsulă din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-închis și corp opac portocaliu-închis, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu MYLAN și dedesubt PB100 pe capac și corp. Este disponibil în blistere conținând 21, 84 sau 100 capsule și în blistere perforate unidoză conținând 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.
Pregabalin Mylan 150 mg capsule	Capsula Pregabalin Mylan 150 mg este o capsulă din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac alb, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu MYLAN și dedesubt PB150 pe capac și corp. Este disponibil în blistere conținând 14, 56 sau 100 capsule, în blistere perforate unidoză conținând 14 x 1, 56 x 1 sau 100 x 1 și în flacoane conținând 200 capsule.
Pregabalin Mylan 200 mg capsule	Capsula Pregabalin Mylan 200 mg este o capsulă din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac portocaliu-deschis, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu MYLAN și dedesubt PB200 pe capac și corp. Este disponibil în blistere conținând 21, 84 sau 100 capsule și în blistere perforate unidoză conținând 84 x 1 sau 100 x 1 capsule.
Pregabalin Mylan 225 mg capsule	Capsula Pregabalin Mylan 225 mg este o capsulă din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-închis și corp opac portocaliu-închis, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu MYLAN și dedesubt PB225 pe capac și corp. Este disponibil în blistere conținând 14, 56 sau 100 capsule și în blistere perforate unidoză conținând 56 x 1 sau 100 x 1 capsule.
Pregabalin Mylan 300 mg capsule	Capsula Pregabalin Mylan 300 mg este o capsulă din gelatină cu înveliș tare, cu capac opac portocaliu-deschis și corp opac alb, umplută cu pulbere albă până la aproape albă. Capsula este inscripționată axial cu cerneală neagră cu MYLAN și dedesubt PB300 pe capac și corp. Este disponibil în blistere conținând 14, 56 sau 100 capsule, în blistere perforate unidoză conținând 56 x 1 sau 100 x 1 capsule și în flacoane conținând 200 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

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

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

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EPE
Tel: + 30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000

Acest prospect a fost revizuit în.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.