

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 50 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 100 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 200 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 225 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

Pregabalin Mylan 50 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

Pregabalin Mylan 100 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

Pregabalin Mylan 200 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

Pregabalin Mylan 225 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly
Jedna tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly
Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 4 s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis **MYLAN** a pod ním označenie **PB25**.

Pregabalin Mylan 50 mg tvrdé kapsuly
Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 3 s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis **MYLAN** a pod ním označenie **PB50**.

Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 4 s tvrdým obalom, s telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis **MYLAN** a pod ním označenie **PB75**.

Pregabalin Mylan 100 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 3 s tvrdým obalom, s telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis **MYLAN** a pod ním označenie **PB100**.

Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 2 s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis **MYLAN** a pod ním označenie **PB150**.

Pregabalin Mylan 200 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 1 s tvrdým obalom, s telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis **MYLAN** a pod ním označenie **PB200**.

Pregabalin Mylan 225 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 1 s tvrdým obalom, s telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na tele a viečku kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis **MYLAN** a pod ním označenie **PB225**.

Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly

Nepriesvitné želatínové kapsuly veľkosti 0 s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúce biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis **MYLAN** a pod ním označenie **PB300**.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Neuropatická bolesť

Pregabalin Mylan je indikovaný na liečbu periférnej a centrálnej neuropatickej bolesti u dospelých.

Epilepsia

Pregabalin Mylan je indikovaný ako prídavná liečba u dospelých s parciálnymi záchvatmi so sekundárnou generalizáciou alebo bez sekundárnej generalizácie.

Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalin Mylan je indikovaný na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa rozdelené v dvoch alebo troch dávkach.

Neuropatická bolesť

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 3 až 7-dňom

intervale zvýšiť na 300 mg denne a ak je to potrebné, až na maximálnu dávku 600 mg denne po ďalšom 7-dňovom intervale.

Epilepsia

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne, ktorá sa podáva rozdelená v dvoch alebo troch dávkach. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

Generalizovaná úzkostná porucha

Rozsah dávkovania je 150 až 600 mg denne, podáva sa rozdelené v dvoch alebo troch dávkach. Potreba liečby sa musí pravidelne opakovane posúdiť.

Liečbu pregabalínom možno začať dávkou 150 mg denne. Podľa individuálnej odpovede pacienta a tolerancie možno dávku po 1 týždni zvýšiť na 300 mg denne. Po ďalšom týždni možno dávku zvýšiť na 450 mg denne. Maximálnu dennú dávku 600 mg možno dosiahnuť po ďalšom týždni.

Ukončenie liečby pregabalínom

V súlade so súčasnou klinickou praxou, ak sa musí liečba pregabalínom ukončiť, odporúča sa, aby sa to urobilo postupne počas minimálne 1 týždňa bez ohľadu na indikáciu (pozri časti 4.4 a 4.8).

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Pregabalín sa zo systémovej cirkulácie primárne eliminuje v nezmenenej forme renálnou exkréciou. Keďže klírens pregabalínu je priamo úmerný klírnsu kreatinínu (pozri časť 5.2), dávka u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí znižovať individuálne podľa klírnsu kreatinínu (CL_{cr}), ako je uvedené v tabuľke 1 použitím nasledovného vzorca:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{vek (roky)}] \times \text{hmotnosť (kg)}}{\text{kreatinín v sére } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ u žien})$$

Pregabalín možno efektívne odstrániť z plazmy hemodialýzou (50% lieku počas 4 hodín).

U hemodialyzovaných pacientov sa denná dávka pregabalínu musí upraviť podľa funkcie obličiek. K dennej dávke treba pridať doplnkovú dávku okamžite po každej 4-hodinovej hemodialýze (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1 Úprava dávky pregabalínu podľa funkcie obličiek

Klírens kreatinínu (CL_{cr}) (ml/min)	Celková denná dávka pregabalínu *		Dávkovací režim
	Začiatočná dávka (mg/deň)	Maximálna dávka (mg/deň)	
≥ 60	150	600	BID alebo TID
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID alebo TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50	150	Jedenkrát denne alebo BID
< 15	25	75	Jedenkrát denne
Doplnkové dávkovanie po hemodialýze (mg)			
	25	100	Jednorazová dávka ⁺

TID = tri rozdelené dávky

BID = dve rozdelené dávky

* Celková denná dávka (mg/deň) sa má rozdeliť podľa dávkovacieho režimu a vyjadriť v mg/dávka

⁺ Doplnková dávka je jedna dodatočná dávka

Porucha funkcie pečene

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Pregabalínu Mylan u detí mladších ako 12 rokov a u dospelých (vo veku 12 – 17 rokov) neboli stanovené. Údaje dostupné v súčasnosti sú uvedené v časti 4.8, 5.1 a 5.2, ale nie je možné vykonať odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

Staršie osoby

Starší pacienti môžu vyžadovať zníženie dávky pregabalínu z dôvodu zníženej renálnej funkcie (pozri pacienti s poruchou funkcie obličiek).

Spôsob podávania

Pregabalin Mylan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pregabalin Mylan je určený iba na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Diabetickí pacienti

Podľa súčasnej klinickej praxe u niektorých diabetických pacientov s prírastkom hmotnosti počas liečby pregabalínom môže byť potrebné upraviť hypoglykemickú liečbu.

Reakcie z precitlivosti

Po uvedení lieku na trh boli zaznamenané hlásenia o reakciách z precitlivosti vrátane prípadov angioedému. Liečba pregabalínom sa musí okamžite ukončiť, ak sa vyskytnú príznaky angioedému, ako sú faciálny, periorálny opuch alebo opuch horných dýchacích ciest.

Závrat, somnolencia, strata vedomia, zmätenosť a mentálne poškodenie

Liečba pregabalínom sa dáva do súvisu so závratom a somnolenciou, ktoré mohli zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u staršej populácie. Existujú tiež hlásenia po uvedení lieku na trh o strate vedomia, zmätenosti a mentálnom poškodení. Preto pacientom sa má poradiť, aby boli opatrní, pokiaľ sa neoboznámia s možnými účinkami lieku.

Účinky spojené s videním

V kontrolovaných klinických skúšaní hlásila väčšia časť pacientov liečených pregabalínom ako pacientov liečených placebom rozmazané videnie, ktoré vo väčšine prípadov ustúpilo pri pokračovaní dávkovania. V klinických štúdiách, v ktorých bolo zahrnuté aj oftalmologické vyšetrenie, bol výskyt zníženia zrakovej ostrosti a zmien zorného poľa väčší u pacientov liečených pregabalínom ako u pacientov liečených placebom; výskyt zmien na očnom pozadí bol väčší u pacientov liečených placebom (pozri časť 5.1).

Po uvedení lieku na trh boli tiež hlásené nežiaduce reakcie na zrak, vrátane straty zraku, rozmazaného videnia alebo iných zmien zrakovej ostrosti, z ktorých mnohé boli prechodné. Prerušenie liečby pregabalínom môže viesť k vymiznutiu alebo zlepšeniu týchto zrakových príznakov.

Renálne zlyhávanie

Boli hlásené prípady renálneho zlyhávania a v niektorých prípadoch prerušenie liečby pregabalínom viedlo k reverzibilite tejto nežiaducej reakcie.

Vysadenie súčasne podávaných antiepileptík

Nie sú dostatočné údaje týkajúce sa vysadenia súčasne podávaných antiepileptík, akonáhle sa po pridaní pregabalínu dosiahne kontrola záchvatu tak, aby bolo možné podávať pregabalín v monoterapii.

Príznaky z vysadenia

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom boli u niektorých pacientov pozorované príznaky z vysadenia. Uvádzajú sa nasledujúce účinky: insomnie, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, nervozita, depresia, bolesť, kŕče, hyperhidróza a závrat, naznačujúce fyzickú závislosť. Pacient má byť o tom informovaný na začiatku liečby.

Počas užívania pregabalínu alebo krátko po ukončení liečby pregabalínom sa môžu vyskytnúť kŕče vrátane epileptických záchvatov a záchvatov typu grand mal.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť príznakov z vysadenia môžu byť závislé od dávky.

Kongestívne srdcové zlyhávanie

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady kongestívneho srdcového zlyhávania u niektorých pacientov dostávajúcich pregabalín. Tieto reakcie sú najčastejšie pozorované u starších pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami počas liečby pregabalínom na neuropatickú indikáciu. Pregabalín sa má u týchto pacientov podávať s opatnosťou. Ukončenie podávania pregabalínu môže viesť k odozneniu reakcie.

Liečba centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, nežiaducich reakcií centrálnej nervovej sústavy a zvlášť somnolencie. Možno to pripísať aditívnemu účinku v dôsledku súbežnej liečby inými liekmi (napr. liekmi proti spasticite), ktoré je potrebné užívať pri tomto ochorení. Toto sa má zväžiť pri predpisovaní pregabalínu pri tomto ochorení.

Samovražedné myšlienky a správanie

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené u pacientov liečených antiepileptikami pri niekoľkých indikáciách. Meta-analýza randomizovaných placebo kontrolovaných štúdií antiepileptík tiež ukázala málo zvýšené riziko samovražedných myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy a dostupné údaje nevyklúčujú možnosť zvýšeného rizika u pregabalínu.

Pacienti majú byť preto sledovaní kvôli prejavom samovražedných myšlienok a správania a má sa u nich zväžiť vhodná liečba. Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozornení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa prejavy samovražedných myšlienok alebo správania objavia.

Zhoršená funkcia dolného tráviaceho traktu

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady týkajúce sa zhoršenej funkcie dolného tráviaceho traktu (napr. intestinálna obštrukcia, paralytický ileus, obstipácia), keď sa pregabalín podával spolu s liekmi, ktoré môžu spôsobovať obstipáciu, ako sú napr. opioidné analgetiká. Keď sa bude pregabalín užívať v kombinácii s opioidmi, môžu sa zväžiť opatrenia na predchádzanie obstipácii (zvlášť u žien a starších pacientov).

Zneužitie, sklon k nadmernému užívaniu liekov alebo závislosť

Boli hlásené prípady zneužitia, nadmerného užívania liekov a závislosti. Treba byť opatrný u pacientov s anamnézou nadmerného užívania návykových látok a u takýchto pacientov majú byť sledované príznaky zneužitia pregabalínu, nadmerného užívania alebo závislosti (boli hlásené rozvoj tolerancie, zvyšovanie dávky, správanie vedúce k užitiu lieku).

Encefalopatia

Boli hlásené prípady encefalopatie, hlavne u pacientov s pridruženými stavmi, ktoré môžu vyvolať encefalopatiu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pretože pregabalín sa vylučuje prevažne v nezmenenej forme močom, podlieha zanedbateľnému metabolizmu u ľudí (< 2% dávky zachytenej v moči vo forme metabolitov), neinhibuje liekový metabolizmus *in vitro* a neviaže sa na plazmatické proteíny, je nepravdepodobné, že by spôsobil alebo bol sám subjektom farmakokinetických interakcií.

In vivo štúdie a populačná farmakokinetická analýza

Podobne, v *in vivo* štúdiách sa nepozorovali žiadne klinicky relevantné farmakokinetické interakcie medzi pregabalínom a fenytoínom, karbamazepínom, kyselinou valproovou, lamotrigínom, gabapentínom, lorazepamom, oxykodónom alebo etanolom. Populačná farmakokinetická analýza ukázala, že perorálne antidiabetiká, diuretiká, inzulín, fenobarbital, tiagabín a topiramát nemali klinicky významný účinok na klírens pregabalínu.

Perorálne kontraceptíva, noretisterón a/alebo etinylestradiol

Súbežné podávanie pregabalínu s perorálnymi kontraceptívami noretisterónom a/alebo etinylestradiolom nemá vplyv na farmakokinetiku v rovnovážnom stave žiadnej z týchto látok.

Lieky ovplyvňujúce centrálny nervový systém

Pregabalín môže zosilňovať účinky etanolu a lorazepamu. Opakované perorálne dávky pregabalínu podávané súbežne s oxykodónom, lorazepamom alebo etanolom v kontrolovaných klinických štúdiách nevedli ku klinicky významným účinkom na dýchanie. Po uvedení lieku na trh existujú hlásenia o respiračnom zlyhaní a kóme u pacientov užívajúcich pregabalín a iné lieky utlmujúce centrálny nervový systém (CNS). Ukazuje sa, že pregabalín má aditívny efekt pri poškodení kognitívnej a hrubej motorickej funkcie spôsobenej oxykodónom.

Interakcie a staršie osoby

Žiadne špecifické štúdie farmakodynamických interakcií sa nevykonali u starších dobrovoľníkov. Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku/Antikoncepčia u mužov a žien

Keďže potenciálne riziko pre ľudí nie je známe, ženy vo fertílno m veku musia používať účinnú antikoncepciu.

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pregabalínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí.

Pregabalin Mylan sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch (ak prínos pre matku jednoznačne preváži potenciálne riziko pre plod).

Laktácia

Pregabalín sa vylučuje do materského mlieka u ľudí (pozri časť 5.2). Účinok pregabalínu na novorodencov/dojčatá nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu pregabalínom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o účinkoch pregabalínu na ženskú fertilitu.

V klinickom skúšaní hodnotiacom účinkov pregabalínu na pohyblivosť spermií boli zdraví muži vystavení pregabalínu v dávke 600 mg/deň. Po 3 mesiacoch liečby sa nezistili žiadne účinky na pohyblivosť spermií.

Štúdia fertility na samičkách potkanov preukázala nežiaduce účinky na reprodukciu. Štúdie fertility na samčekom potkanov preukázali nežiaduce účinky na reprodukciu a vývin. Klinický význam týchto zistení nie je známy (pozri časť 5.3).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pregabalin Mylan môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pregabalin Mylan môže vyvolať závraty a ospalosť, a preto môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacientom treba poradiť, aby nevedli vozidlá, neobsluhovali zložité stroje alebo sa nezapájali do iných potenciálne nebezpečných činností, pokiaľ nie je isté, či tento liek neovplyvňuje ich schopnosť vykonávať uvedené činnosti.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Klinický program s pregabalínom zahrňoval viac ako 8 900 pacientov užívajúcich pregabalín, z ktorých viac ako 5 600 bolo zaradených v dvojito-zaslepených placebom kontrolovaných štúdiách. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli závraty a somnolencia. Nežiaduce reakcie boli zvyčajne ľahkej až strednej intenzity. Vo všetkých kontrolovaných štúdiách boli nežiaduce reakcie príčinou ukončenia liečby u 12% pacientov užívajúcich pregabalín a u 5% pacientov užívajúcich placebo. Najčastejšími nežiaducimi reakciami vedúcimi k ukončeniu liečby v skupinách s pregabalínom boli závraty a somnolencia.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke 2 nižšie sú všetky nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli častejšie než pri placebe a viac než u jedného pacienta, zoradené podľa triedy a frekvencie (veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Uvedené nežiaduce reakcie môžu tiež súvisieť so základným ochorením a/alebo sprievodnou liečbou.

Pri liečbe centrálnej neuropatickej bolesti v dôsledku poškodenia miechy sa zaznamenal zvýšený výskyt nežiaducich reakcií všeobecne, nežiaducich reakcií centrálnej nervovej sústavy a zvlášť somnolencie (pozri časť 4.4).

Ďalšie reakcie hlásené na základe skúseností po uvedení lieku na trh sú zaradené v zozname nižšie kurzívou.

Tabuľka 2 Nežiaduce liekové reakcie pregabalínu

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie na liek
Infekcie a nákazy	
Časté	nazofaryngitída
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Menej časté	neutropénia

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie na liek
Poruchy imunitného systému	
Menej časté	<i>hypersenzitivita</i>
Zriedkavé	<i>angioedém, alergická reakcia</i>
Poruchy metabolizmu a výživy	
Časté	zvýšená chuť do jedla
Menej časté	anorexia, hypoglykémia
Psychické poruchy	
Časté	euforická nálada, zmätenosť, iritabilita, dezorientácia, insomnia, pokles libida
Menej časté	halucinácie, panický atak, nepokoj, agitovanosť, depresia, depresívna nálada, povznášajúca nálada, <i>agresivita</i> , kolísanie nálady, depersonalizácia, ťažkosti s vyhľadávaním slov, abnormálne sny, vzostup libida, anorgazmia, apatia
Zriedkavé	strata zábran
Poruchy nervového systému	
Veľmi časté	závraty, somnolencia, bolesť hlavy
Časté	ataxia, porucha koordinácie, tremor, dyzartria, amnézia, poruchy pamäti, porucha koncentrácie, parestézia, hypestézia, sedácia, porucha rovnováhy, letargia
Menej časté	synkopa, stupor, myoklonus, <i>strata vedomia</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskinéza, posturálne závraty, intenzný tremor, nystagmus, kognitívne poruchy, <i>mentálne poškodenie</i> , porucha reči, hyporeflexia, hyperestézia, pocit pálenia, strata chuti, <i>nevoľnosť</i>
Zriedkavé	<i>kŕče, parosmia, hypokinéza, dysgrafia</i>
Poruchy oka	
Časté	zahmlené videnie, diplopia
Menej časté	strata periférneho videnia, poruchy videnia, opuch očí, defekty v zornom poli, zníženie zrakovej ostrosti, bolesti oka, astenopia, fopsia, suché oči, zvýšená lakrimácia, podráždenie očí
Zriedkavé	<i>strata zraku, keratitída, oscilopsia, porušené hĺbkové videnie, mydriáza, strabizmus, porušená zraková ostrosť</i>
Poruchy ucha a labyrintu	
Časté	vertigo
Menej časté	hyperakúzia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Menej časté	tachykardia, AV blokáda 1. stupňa, sínusová bradykardia, <i>kongestívne srdcové zlyhávanie</i>
Zriedkavé	<i>predĺženie QT</i> , sínusová tachykardia, sínusová arytmia
Poruchy ciev	
Menej časté	hypotenzia, hypertenzia, návaly horúčavy, sčervenanie, periférny pocit chladu
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté	dyspnoe, epistaxa, kašeľ, upchatie nosa, rinitída, chrápanie, suchý nos
Zriedkavé	<i>plúcny edém, zovreté hrdlo</i>
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté	vracanie, <i>nauzea</i> , obstipácia, <i>hnačka</i> , flatulencia, abdominálna distenzia, sucho v ústach
Menej časté	gastroezofageálna refluxová choroba, zvýšená salivácia, znížená citlivosť v ústach
Zriedkavé	ascites, pankreatitída, <i>opuchnutý jazyk</i> , dysfágia

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie na liek
Poruchy pečene a žlčových ciest	
Menej časté	zvýšené hladiny pečeňových enzýmov*
Zriedkavé	žltacka
Veľmi zriedkavé	zlyhanie pečene, hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté	papulózný exantém, žihľavka, hyperhidróza, <i>pruritus</i>
Zriedkavé	<i>Stevensov-Johnsonov syndróm</i> , studený pot
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Časté	svalové kŕče, artralgia, bolesti chrbta, bolesti v končatinách, cervikálny spazmus
Menej časté	opuch kĺbov, myalgia, svalové záškľby, bolesť šije, svalová stuhnutosť
Zriedkavé	rabdomyolýza
Poruchy obličiek a močových ciest	
Menej časté	močová inkontinencia, dyzúria
Zriedkavé	renálne zlyhanie, oligúria, <i>retencia moču</i>
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
Časté	erektilná dysfunkcia
Menej časté	sexuálna dysfunkcia, oneskorená ejakulácia, dysmenorea, bolesť prsníkov
Zriedkavé	amenorea, výtok z prsníkov, zväčšenie prsníkov, <i>gynekomastia</i>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Časté	periférny edém, edém, abnormálna chôdza, padanie, pocit opitosti, abnormálny pocit, únava
Menej časté	generalizovaný edém, <i>edém tváre</i> , pocit napätia na hrudníku, bolesť, pyrexia, smäd, triaška, asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Časté	zvýšená hmotnosť
Menej časté	zvýšená kreatínfosfokináza v krvi, zvýšená glukóza v krvi, znížený počet trombocytov, zvýšený kreatinín v krvi, znížený draslík v krvi, znížená hmotnosť
Zriedkavé	znížený počet leukocytov v krvi

* Zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST).

Po ukončení krátkodobej a dlhodobej liečby pregabalínom sa u niektorých pacientov pozorovali príznaky z vysadenia. Uvádzajú sa nasledujúce reakcie: insomnie, bolesť hlavy, nauzea, úzkosť, hnačka, chrípkový syndróm, kŕče, nervozita, depresia, bolesť, hyperhidróza a závrat, naznačujúce fyzickú závislosť. Pacient má byť o tejto skutočnosti informovaný na začiatku liečby.

Čo sa týka ukončenia dlhodobej liečby pregabalínom, údaje naznačujú, že výskyt a závažnosť príznakov z vysadenia môžu byť závislé od dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil pregabalínu pozorovaný v troch pediatrických štúdiách s pacientmi s parciálnymi záchvatmi s alebo bez sekundárnej generalizácie (12- týždňová štúdia účinnosti a bezpečnosti u pacientov s výskytom parciálnych záchvatov, n = 295; štúdie farmakokinetiky a znášanlivosti, n = 65; a 1-ročná otvorená naväzujúca štúdia bezpečnosti, n = 54) bol podobný bezpečnostnému profilu, ktorý sa pozoroval v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou. Najčastejšie nežiaduce udalosti pozorované v 12-týždňovej štúdií s liečbou pregabalínom boli ospalosť, pyrexia, infekcia horných dýchacích ciest, zvýšená chuť do jedla, zvýšená telesná hmotnosť a nazofaryngitída (pozri časti 4.2, 5.1 a 5.2).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Po uvedení lieku na trh najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie pozorované po predávkovaní pregabalínom zahŕňali ospalosť, stavy zmätenosti, agitovanosť a nepokoj. Boli hlásené aj záchvaty.

V zriedkavých prípadoch bola hlásená kóma.

Postup pri predávkovaní

Liečba predávkovania pregabalínom musí zahŕňať štandardné podporné opatrenia a môže zahŕňať podľa potreby aj hemodialýzu (pozri časť 4.2 tabuľka 1).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiepileptiká, iné antiepileptiká, ATC kód: N03AX16

Liečivo pregabalín je analógom gamaaminomaslovej kyseliny [(S)-3-(aminometyl)-5-metylhexánová kyselina].

Mechanizmus účinku

Pregabalín sa viaže na auxiliárne podjednotky (α_2 - δ proteíny) napätovo ovládaných kalciových kanálov v centrálnom nervovom systéme.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Neuropatická bolesť

Účinnosť bola dokázaná v klinických skúšaníach u diabetickej neuropatie, postherpetickej neuralgie a poškodenia miechy. Účinnosť sa neštudovala na ostatných modeloch neuropatickej bolesti.

Pregabalín sa študoval v 10 kontrolovaných klinických skúšaníach v trvaní až do 13 týždňov s dávkovaním dvakrát denne (BID) a až do 8 týždňov s dávkovaním trikrát denne (TID). Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

V klinických skúšaníach v trvaní až do 12 týždňov sa u periférnej ako aj centrálnej neuropatickej bolesti pozorovalo zníženie bolesti v 1. týždni a pretrvávalo počas celého obdobia liečby.

V kontrolovaných klinických skúšaníach u periférnej neuropatickej bolesti 35% pregabalínom liečených pacientov a 18% pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50% zlepšenie v skóre bolesti. V prípade pacientov, u ktorých sa neprejavila ospalosť, sa takéto zlepšenie pozorovalo u 33% pacientov liečených pregabalínom a u 18% pacientov užívajúcich placebo. V prípade pacientov, u ktorých sa prejavila ospalosť, bola miera odpovede na liečbu pregabalínom 48% a na placebo 16%.

V kontrolných klinických skúšaníach u centrálnej neuropatickej bolesti 22% pacientov liečených pregabalínom a 7% pacientov užívajúcich placebo dosiahlo 50% zlepšenie v skóre bolesti.

Epilepsia

Prídavná liečba

Pregabalín sa študoval v 3 kontrolovaných klinických skúšaniach v trvaní 12 týždňov s dávkovaním BID alebo TID. Celkové profily bezpečnosti a účinnosti pri BID a TID dávkovacích režimoch boli podobné.

Zníženie frekvencie epileptických záchvatov sa pozorovalo v 1. týždni.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť pregabalínu ako doplnkovej liečby pri epilepsii u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov a dospievajúcich nebola stanovená. Nežiaduce udalosti pozorované vo farmakokinetickej štúdií a štúdií znášateľnosti, do ktorých boli zaradení pacienti vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov (n = 65), s výskytom parciálnych záchvatov, boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých. Výsledky z 12-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdie s 295 pediatrickými pacientmi vo veku 4 až 16 rokov zameranej na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti pregabalínu ako podpornej terapie pri liečbe parciálnych záchvatov a z 1-ročnej otvorenej štúdie bezpečnosti u 54 pediatrických pacientov vo veku od 3 mesiacov do 16 rokov s epilepsiou naznačujú, že nežiaduce udalosti pyrexie a infekcií horných dýchacích ciest sa pozorovali častejšie ako v štúdiách u dospelých pacientov s epilepsiou (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.2).

V 12-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdií bol pediatrickým pacientom podaný pregabalín v dávke 2,5 mg/kg/deň (maximálne 150 mg/deň), pregabalín v dávke 10 mg/kg/deň (maximálne 600 mg/deň) alebo placebo. Percentuálny podiel jedincov, u ktorých nastalo najmenej 50 % zníženie výskytu parciálnych záchvatov v porovnaní so začiatkom bol 40,6 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 10 mg/kg/deň (p = 0,0068 oproti placebo), 29,1 % jedincov liečených pregabalínom v dávke 2,5 mg/kg/deň (p = 0,2600 oproti placebo) a 22,6 % jedincov, ktorí dostávali placebo.

Monoterapia (novodiagnostikovaní pacienti)

Pregabalín sa študoval v 1 kontrolovanom klinickom skúšaní v trvaní 56 týždňov s dávkovaním BID. Pregabalín nebol horší oproti lamotrigínu, čo sa týka dosiahnutia 6-mesačného obdobia bez záchvatov na konci sledovania. Pregabalín a lamotrigín boli podobne bezpečné a dobre tolerované.

Generalizovaná úzkostná porucha

Pregabalín sa študoval v 6 kontrolovaných klinických skúšaniach v trvaní 4 – 6 týždňov, v štúdií so staršími osobami v trvaní 8 týždňov a v dlhodobej štúdií zameranej na prevenciu relapsu s dvojito zaslepenou fázou zameranou na prevenciu relapsu v trvaní 6 mesiacov.

Ústup príznakov GAD vyjadrených Hamiltonovou škálou úzkosti (Hamilton Anxiety Rating Scale = HAM-A) sa pozoroval v 1. týždni.

V kontrolovaných klinických skúšaniach (v trvaní 4 – 8 týždňov) 52% pacientov liečených pregabalínom a 38% pacientov v skupine s placebom malo aspoň 50% zlepšenie celkového HAM-A skóre od začiatku až po koniec sledovania.

V kontrolovaných klinických skúšaniach hlásila väčšia časť pacientov liečených pregabalínom ako pacientov liečených placebom rozmazané videnie, ktoré vo väčšine prípadov ustúpilo pri pokračovaní v dávkovaní. Oftalmologické vyšetrenie (vrátane vyšetrenia zrakovej ostrosti, formálneho vyšetrenia zorného poľa a vyšetrenia očného pozadia pri rozšírených zreniciach) sa vykonalo u viac ako 3 600 pacientov v rámci kontrolovaných klinických skúšaní. U týchto pacientov bola zraková ostrosť znížená u 6,5% pacientov liečených pregabalínom a 4,8% pacientov liečených placebom. Zmeny zrakového poľa sa zistili u 12,4% pacientov liečených pregabalínom a 11,7% pacientov liečených placebom. Zmeny na očnom pozadí sa pozorovali u 1,7% pacientov liečených pregabalínom a 2,1% pacientov liečených placebom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika pregabalínu v rovnovážnom stave je podobná u zdravých dobrovoľníkov, pacientov s epilepsiou užívajúcich antiepileptiká a pacientov s chronickou bolesťou.

Absorpcia

Pregabalín sa pri podaní nalačno rýchlo vstrebáva, maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu do 1 hodiny po podaní jednorazovej aj viacnásobnej dávky. Biologická dostupnosť pregabalínu po perorálnom podaní sa odhaduje na $\geq 90\%$ a je nezávislá na dávke. Po opakovanom podaní sa rovnovážny stav dosiahne počas 24 až 48 hodín. Rýchlosť absorpcie pregabalínu sa zníži, keď sa podáva s jedlom, čo sa prejaví poklesom C_{\max} približne o 25 – 30% a predĺžením t_{\max} na približne 2,5 hodiny. Avšak podávanie pregabalínu s jedlom nemá klinicky významný účinok na mieru absorpcie pregabalínu.

Distribúcia

V predklinických štúdiách sa potvrdil prienik pregabalínu cez hematoencefalickú bariéru u myši, potkanov a opíc. Bolo dokázané, že pregabalín prechádza cez placentu u potkanov a nachádza sa v mlieku laktujúcich potkanov. U človeka je zdánlivý distribučný objem pregabalínu po perorálnom podaní približne 0,56 l/kg. Pregabalín sa neviaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

Pregabalín u človeka podlieha zanedbateľnému metabolizmu. Po podaní dávky rádionuklidom značeného pregabalínu približne 98% rádioaktivity stanovenej v moči predstavoval nezmenený pregabalín. N-metylovaný derivát pregabalínu, hlavný metabolit pregabalínu v moči, predstavoval 0,9%. V predklinických štúdiách sa nezistila racemizácia S-enantioméru pregabalínu na R-enantiomér.

Eliminácia

Pregabalín sa eliminuje zo systémovej cirkulácie primárne renálnou exkréciou v nezmenenej forme. Priemerný eliminačný polčas je 6,3 hodiny. Plazmatický klírens a renálny klírens pregabalínu sú priamo úmerné klírnsu kreatinínu (pozri časť 5.2 Porucha funkcie obličiek). Je potrebné upraviť dávku u pacientov so zníženými renálnymi funkciami alebo u hemodialyzovaných pacientov (pozri časť 4.2 Tabuľka 1).

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika pregabalínu je lineárna v odporúčanom rozsahu denných dávok. Interindividuálna farmakokinetická variabilita pregabalínu je nízka ($< 20\%$). Farmakokinetiku pri opakovaných dávkach možno predpovedať z údajov pri jednorazovej dávke. Preto nie je potrebné bežné monitorovanie plazmatických koncentrácií pregabalínu.

Pohlavie

Klinické skúšania potvrdili, že pohlavie nemá klinicky významný vplyv na plazmatické koncentrácie pregabalínu.

Porucha funkcie obličiek

Klírens pregabalínu je priamo úmerný klírnsu kreatinínu. Okrem toho sa pregabalín účinne odstraňuje z plazmy hemodialýzou (po 4-hodinovej hemodialýze klesnú plazmatické koncentrácie pregabalínu asi o 50%). Vzhľadom na to, že eliminácia obličkami je hlavným spôsobom eliminácie, je potrebné zníženie dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek a doplnková dávka po hemodialýze (pozri časť 4.2 tabuľka 1).

Porucha funkcie pečene

Neboli vykonané žiadne špecifické farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene. Keďže pregabalín nepodlieha významnému metabolizmu a vylučuje sa prednostne v nezmenenej

forme močom, neočakáva sa, že by poškodenie funkcie pečene signifikantne menilo plazmatické koncentrácie pregabalínu.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika pregabalínu bola vyhodnocovaná u pediatrických pacientov s epilepsiou (vekové skupiny: 1 až 23 mesiacov, 2 až 6 rokov, 7 až 11 rokov a 12 až 16 rokov) pri hladinách dávky 2,5; 5; 10 a 15 mg/kg/deň vo farmakokinetickej štúdii a štúdii znášanlivosti.

Po perorálnom podaní pregabalínu u pediatrických pacientov nalačno, bol čas do dosiahnutia maximálnej plazmatickej koncentrácie vo všeobecnosti podobný v rámci všetkých vekových skupín a dosiahol sa 0,5 hodiny až 2 hodiny po podaní dávky.

Parametre C_{max} a AUC pregabalínu sa zvyšovali priamo úmerne so zvyšujúcou sa dávkou v rámci každej vekovej skupiny. AUC bola nižšia o 30 % u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou menej ako 30 kg z dôvodu klírensu upraveného na základe telesnej hmotnosti zvýšeného o 43 % u týchto pacientov v porovnaní s pacientmi s telesnou hmotnosťou ≥ 30 kg.

Terminálny polčas pregabalínu sa pohyboval v priemere od 3 do 4 hodín u pediatrických pacientov vo veku do 6 rokov a od 4 do 6 hodín u tých, ktorí boli vo veku 7 rokov a starší.

Analýza populačnej farmakokinetiky preukázala, že klírens kreatinínu bol významným vedľajším parametrom klírensu pregabalínu po perorálnom podaní, telesná hmotnosť bola významným vedľajším parametrom zdanlivého distribučného objemu pregabalínu po perorálnom podaní a tieto vzťahy boli podobné u pediatrických a dospelých pacientov.

Farmakokinetika pregabalínu u pacientov mladších ako 3 mesiace nebola skúmaná (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.1).

Staršie osoby

Klírens pregabalínu má tendenciu klesať so stúpajúcim vekom. Tento pokles klírensu pregabalínu je v súlade s poklesom klírensu kreatinínu, ktorý je podmienený stúpajúcim vekom. Zníženie dávky pregabalínu sa môže vyžadovať u pacientov pri vekom podmienenej poruche funkcie obličiek (pozri časť 4.2 tabuľka 1).

Dojčiace matky

Farmakokinetika 150 mg pregabalínu podávaných každých 12 hodín (300 mg denná dávka) bola vyhodnocovaná u 10 žien počas laktácie, ktoré boli aspoň 12 týždňov po pôrode. Laktácia mala malý až žiadny vplyv na farmakokinetiku pregabalínu. Pregabalín sa vylučoval do materského mlieka s priemernými koncentraciami v ustálenom stave približne 76% z plazmatických koncentrácií u matiek. Odhadovaná dávka u dojčaťa z materského mlieka (za predpokladu priemernej konzumácie mlieka 150 ml/kg/deň) žien užívajúcich 300 mg/deň by bola 0,31 mg/kg/deň alebo 0,62 mg/kg/deň u žien užívajúcich maximálnu dávku 600 mg/deň. Tieto odhadované dávky predstavujú približne 7% celkovej dennej dávky u matky v mg/kg.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V obvyklých farmakologických štúdiách bezpečnosti u zvierat bol pregabalín dobre tolerovaný v klinicky relevantných dávkach. V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní u potkanov a opíc sa pozorovali účinky na CNS vrátane hypoaktivity, hyperaktivity a ataxie. Zvýšená incidencia atrofie retiny, bežne pozorovaná u starnúcich potkaních albínov, sa zistila po dlhodobej expozícii pregabalínu v dávkach ≥ 5 -násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke.

Pregabalín nebol teratogénny u myši, potkanov ani u králikov. Fetálna toxicita u potkanov a králikov sa vyskytla iba pri dávkach dostatočne prevyšujúcich dávku pre človeka.

V prenatalných/postnatalných štúdiách toxicity pregabalín vyvolával vývojovú toxicitu u potomkov potkanov v dávkach > 2-krát vyšších, než je odporúčaná maximálna dávka pre človeka.

Nežiaduce účinky na fertilitu u samčiek a samičiek potkanov sa pozorovali iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia. Nežiaduce účinky na samčie reprodukčné orgány a parametre spermií boli reverzibilné a vyskytli sa iba pri expozíciách dostatočne vyšších, než je terapeutická expozícia, alebo boli spojené so spontánnymi degeneratívnymi procesmi na samčích reprodukčných orgánoch u potkana. Preto sa týmto účinkom pripisuje malý alebo žiadny klinický význam.

Na základe výsledkov mnohých *in vitro* a *in vivo* skúšok možno prehlásiť, že pregabalín nie je genotoxický.

Dvojočné štúdie karcinogenicity s pregabalínom boli vykonané na potkanoch a myšiach. Nepozorovali sa žiadne nádory u potkanov v dávkach až do 24-násobku priemernej dávky u človeka pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke 600 mg/deň. U myší sa nezistil zvýšený výskyt nádorov v dávkach podobných priemernej dávke u človeka, ale zvýšený výskyt hemangiosarkómov sa pozoroval pri vyšších dávkach. Negenotoxický mechanizmus tvorby pregabalínom indukovaných nádorov u myší zahŕňa zmeny krvných doštičiek a súvisiacu proliferáciu endotelálnych buniek. Tieto zmeny krvných doštičiek neboli prítomné u potkanov alebo u ľudí na základe krátkodobých a limitovaných dlhodobých klinických údajov. Neexistuje dôkaz, ktorý by naznačoval súvisiace riziko u ľudí.

U mladých potkanov sa druhy toxicity kvantitatívne nelíšili od tých, ktoré sa pozorovali u dospelých potkanov. Avšak mladé potkany sú oveľa senzitívnejšie. Pri terapeutických dávkach sa dokázali klinické príznaky hyperaktivity CNS a bruxizmus a niektoré zmeny v raste (prechodné potlačenie prírastku telesnej hmotnosti). Účinky na pohlavný cyklus sa pozorovali pri 5-násobku terapeutической dávky u človeka. Znížená odpoveď na akustický podnet sa pozorovala u mladých potkanov 1 – 2 týždne po expozícii pri > 2-násobku terapeutической dávky u človeka. Deväť týždňov po expozícii sa už tento účinok viac nepozoroval.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsúl

hydroxypropylcelulóza,
kukuričný škrob,
mastenec

Obal kapsúl

žltý oxid železitý (E172),
oxid titaničitý (E171),
erytrozín (E127),
želatína,
nátriumlaurylsulfát

Atrament

šlak,
čierny oxid železitý (E172),
makrogol,
roztok amoniaku, koncentrovaný,
hydroxid draselný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Blister: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaška: Fľašku uchovávajte pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistere obsahujúce 14, 21, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistere s perforáciou obsahujúce 56 x 1, 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Pregabalin Mylan 50 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistere obsahujúce 14, 21, 56, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistere s perforáciou obsahujúce 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistere obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistere s perforáciou obsahujúce 14 x 1, 56 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Fľaška z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) obsahujúca 200 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Mylan 100 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistere obsahujúce 21, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistere s perforáciou obsahujúce 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistere obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistere s perforáciou obsahujúce 14 x 1, 56 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky. Fľaška z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE)

obsahujúca 200 tvrdých kapsúl.

Pregabalin Mylan 200 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistere obsahujúce 21, 84 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistere s perforáciou obsahujúce 84 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Pregabalin Mylan 225 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistere obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistere s perforáciou obsahujúce 56 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky.

Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 14, 56 alebo 100 tvrdých kapsúl.

PVC/PVDC/Al blistre s perforáciou obsahujúce 56 x 1 alebo 100 x 1 tvrdú kapsulu, umožňujúce oddelenie jednotlivých dávok.

HDPE fľašky obsahujúce 200 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly

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 tvrdé kapsuly

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 tvrdé kapsuly

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 tvrdé kapsuly

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 tvrdé kapsuly

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 tvrdé kapsuly

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 tvrdé kapsuly

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 tvrdé kapsuly

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júna 2015

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900
Maďarsko

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

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA týkajúce sa BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 25 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl
21 tvrdých kapsúl
56 tvrdých kapsúl
84 tvrdých kapsúl
100 tvrdých kapsúl
56 x 1 tvrdá kapsula
84 x 1 tvrdá kapsula
100 x 1 tvrdá kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Mylan 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 50 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl
21 tvrdých kapsúl
56 tvrdých kapsúl
84 tvrdých kapsúl
100 tvrdých kapsúl
84 x 1 tvrdá kapsula
100 x 1 tvrdá kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pregabalin Mylan 50 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 50 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽKA NA BLISTER A FEAŠKU**

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl
56 tvrdých kapsúl
100 tvrdých kapsúl
200 tvrdých kapsúl
14 x 1 tvrdá kapsula
56 x 1 tvrdá kapsula
100 x 1 tvrdá kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blister: Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaška: Fľašku uchovávať pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pregabalin Mylan 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE FEAŠKY

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 75 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

200 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/997/022

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Len pre viacvrstvé štítky.
„Tu otvorte“.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pregabalin Mylan 75 mg

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 100 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 100 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

21 tvrdých kapsúl
84 tvrdých kapsúl
100 tvrdých kapsúl
84 x 1 tvrdá kapsula
100 x 1 tvrdá kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pregabalin Mylan 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 100 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽKA NA BLISTER A FEAŠKU**

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl
56 tvrdých kapsúl
100 tvrdých kapsúl
200 tvrdých kapsúl
14 x 1 tvrdá kapsula
56 x 1 tvrdá kapsula
100 x 1 tvrdá kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blister: Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaška: Fľašku uchovávať pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pregabalin Mylan 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE FEAŠKY

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 150 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

200 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašku uchovávajte pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/997/034

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Len pre viacvrstvové štítky.
„Tu otvorte“.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 200 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 200 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

21 tvrdých kapsúl
84 tvrdých kapsúl
100 tvrdých kapsúl
84 x 1 tvrdá kapsula
100 x 1 tvrdá kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Pregabalin Mylan 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 200 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 225 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 225 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl
56 tvrdých kapsúl
100 tvrdých kapsúl
56 x 1 tvrdá kapsula
100 x 1 tvrdá kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Pregabalin Mylan 225 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 225 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUEKA NA BLISTER A FEAŠKU**

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

14 tvrdých kapsúl
56 tvrdých kapsúl
100 tvrdých kapsúl
200 tvrdých kapsúl
56 x 1 tvrdá kapsula
100 x 1 tvrdá kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blister: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaška: Fľašku uchovávajte pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pregabalin Mylan 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE FEAŠKY

1. NÁZOV LIEKU

Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

2. LIEČIVO

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 300 mg pregabalínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdá kapsula

200 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašku uchovávajte pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/997/050

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

Len pre viacvrstvové štítky.
„Tu otvorte“.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 50 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 100 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 200 mg tvrdé kapsuly
Pregabalin Mylan 225 mg tvrdé kapsuly

Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly
pregabalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Pregabalin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin Mylan
3. Ako užívať Pregabalin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pregabalin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pregabalin Mylan a na čo sa používa

Pregabalin Mylan obsahuje liečivo pregabalín, ktoré patrí do skupiny liekov používaných na liečbu epilepsie, neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD = Generalised Anxiety Disorder) u dospelých pacientov.

Periférna a centrálna neuropatická bolesť: Pregabalin Mylan sa používa na liečbu dlhotrvajúcej bolesti vyvolanej poškodením nervov. Rôzne ochorenia, ako sú cukrovka alebo pásový opar, môžu byť príčinou periférnej neuropatickej bolesti. Pocity bolesti môžu byť popísané ako teplo, pálenie, pulzovanie, vystrel'ovanie, bodanie, rezanie, kŕče, bolestivosť, štipanie, zníženie citlivosti, mravčenie. Periférna a centrálna neuropatická bolesť môže byť tiež dávaná do súvisu so zmenami nálady, poruchami spánku, únavou (únavnosťou) a môže mať vplyv na telesné a sociálne funkcie a celkovú kvalitu života.

Epilepsia: Pregabalin Mylan sa používa na liečbu určitej formy epilepsie (parciálne záchvaty so sekundárnou generalizáciou alebo bez sekundárnej generalizácie) u dospelých. Váš lekár vám predpíše Pregabalin Mylan, aby vám pomohol pri liečbe epilepsie, ak vaša súčasná liečba nie je dostatočne účinná pre vaše ochorenie. Pregabalin Mylan musíte užívať ako doplnok k vašej súčasnej liečbe. Pregabalin Mylan sa nemá užívať samostatne, ale musí sa vždy používať v kombinácii s liečbou inými antiepileptikami.

Generalizovaná úzkostná porucha: Pregabalin Mylan sa používa na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy (GAD). Príznaky GAD sú dlhotrvajúca nadmerná úzkosť a obava, ktoré sú ťažko kontrolovateľné. GAD môže tiež spôsobiť nepokoj alebo pocit uzavretosti alebo napätia, náchylnosť k vyčerpanosti (únave), problémy so sústredením sa alebo výpadky pamäti, pocit podráždenosti, svalové napätie alebo poruchy spánku. Tieto stavy sú odlišné od stresu a záťaže každodenného života.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregabalin Mylan

Neužívajte Pregabalin Mylan:

- ak ste alergický na pregabalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregabalin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Niektorí pacienti užívajúc Pregabalin Mylan hlásili príznaky naznačujúce alergickú reakciu. Tieto príznaky zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ako aj rozptýlenú kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorákoľvek z týchto reakcií, okamžite kontaktujte vášho lekára.
- Pregabalin Mylan sa dáva do súvislosti so závratmi a ospalosťou, ktoré môžu zvýšiť výskyt náhodných zranení (pádov) u starších pacientov. Preto musíte byť opatrný, pokiaľ si nezvyknete na každý účinok, ktorý liek môže mať.
- Pregabalin Mylan môže zapríčiniť rozmazanie alebo stratu zraku alebo iné zmeny zraku, z ktorých mnohé sú dočasné. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vášho zraku, okamžite to oznámte vášmu lekárovi.
- Niektorí pacienti s diabetom, ktorí priberajú na hmotnosti počas užívania pregabalínu, môžu potrebovať zmenu ich diabetickej liečby.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosť, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.
- Existujú hlásenia o srdcovom zlyhávaní u niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Mylan; títo pacienti boli väčšinou starší s kardiovaskulárnymi ochoreniami. **Ak ste už prekonali srdcové ochorenie, povedzte o tom vášmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby pregabalínom.**
- Existujú hlásenia o zlyhávaní obličiek u niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Mylan. Ak počas užívania Pregabalinu Mylan zaznamenáte pokles močenia, povedzte to vášmu lekárovi, lebo ukončením tejto liečby sa to môže zlepšiť.
- Malý počet ľudí liečených antiepileptikami, ako je Pregabalin Mylan, mal sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Keď sa Pregabalin Mylan užíva s inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať zápchu (ako sú napr. niektoré druhy liekov na liečbu bolesti), je možné, že sa môžu objaviť tráviace ťažkosti (ako je napr. zápcha, upchaté alebo paralyzované črevo). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví zápcha, zvlášť ak ste k nej náchylný.

- Predtým ako začnete užívať tento liek, oznámte svojmu lekárovi, ak ste boli závislý na alkohole alebo iných návykových látkach alebo ste nadmerne užívali akékoľvek lieky. Neužívajte viac lieku, ako vám bolo predpísané.
- Boli hlásené prípady výskytu kŕčov pri užívaní Pregabalinu Mylan alebo krátko po ukončení liečby Pregabalinom Mylan. Ak sa u vás objavia kŕče, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- U niektorých pacientov užívajúcich Pregabalin Mylan, ktorí mali aj iné ochorenie, boli hlásené prípady zhoršeného fungovania mozgu (encefalopatie). Povedzte vášmu lekárovi, ak ste mali akýkoľvek závažný zdravotný stav vrátane ochorenia pečene a obličiek.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich (vo veku do 18 rokov) neboli stanovené, a preto sa pregabalin u tejto vekovej skupiny nesmie používať.

Iné lieky a Pregabalin Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pregabalin Mylan a určité ďalšie lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať (interakcia). Ak sa užíva s niektorými inými liekmi, Pregabalin Mylan môže zosilňovať vedľajšie účinky pozorované pri iných liekoch, vrátane zlyhania dýchania a kómy. Stupeň závratov, ospalosti a zníženej koncentrácie sa môže zvýšiť, ak sa Pregabalin Mylan užíva spolu s liekmi obsahujúcimi:

oxykodón – (používa sa na potlačenie bolesti)

lorazepam – (používa sa na liečbu úzkosti)

alkohol

Pregabalin Mylan sa môže užívať s perorálnou antikoncepciou.

Pregabalin Mylan, jedlo, nápoje a alkohol

Pregabalin Mylan kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Pregabalinu Mylan sa odporúča nepiť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Pregabalin Mylan sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, ak vám váš lekár nepovie inak. Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pregabalin Mylan môže vyvolať závrat, ospalosť a zníženú koncentráciu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne rizikových činností, pokiaľ neviete, či tento liek neovplyvňuje vaše schopnosti vykonávať tieto činnosti.

3. Ako užívať Pregabalin Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Pregabalin Mylan je len na perorálne použitie (užité ústami).

Periférna a centrálna neuropatická bolesť, epilepsia alebo generalizovaná úzkostná porucha:

- Vždy užívajte kapsuly podľa pokynov vášho lekára.
- Dávka upravená pre vás podľa vášho stavu býva všeobecne medzi 150 mg a 600 mg denne.
- Váš lekár vám povie, aby ste užívali Pregabalin Mylan buď dvakrát alebo trikrát denne. Pri podávaní dvakrát denne užite Pregabalin Mylan raz ráno a raz večer, každý deň približne v rovnakom čase. Pri podávaní trikrát denne užite Pregabalin Mylan raz ráno, raz popoludní a raz večer každý deň približne v rovnakom čase.

Ak máte dojem, že účinok Pregabalinu Mylan je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte Pregabalin Mylan v normálnom dávkovaní s výnimkou prípadu, ak máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, môže vám váš lekár predpísať inú dávkovaciu schému a/alebo dávku.

Kapsulu prehltnite vcelku a zapite vodou.

Pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili, pokračujte v užívaní Pregabalinu Mylan.

Ak užijete viac Pregabalinu Mylan, ako máte

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou vašu škatuľku alebo fľašku s kapsulami Pregabalinu Mylan. Ak užijete viac Pregabalinu Mylan ako máte, môžete sa potom cítiť ospalý, zmätený, vzrušený alebo nepokojný. Boli hlásené aj záchvaty.

Ak zabudnete užiť Pregabalin Mylan

Je veľmi dôležité, aby ste užívali kapsuly Pregabalinu Mylan pravidelne každý deň vždy v rovnakom čase. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju akonáhle si spomeniete, ak nie je čas užiť nasledujúcu dávku. V tom prípade len pokračujte s nasledujúcou dávkou ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Pregabalin Mylan

Neprestaňte užívať Pregabalin Mylan, ak vám to nenariadi lekár. Ak sa má liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne, minimálne počas 1 týždňa.

Potrebuje vedieť, že po ukončení dlhodobej a krátkodobej liečby Pregabalinom Mylan sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky. Tieto zahŕňajú poruchy spánku, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, pocit úzkosti, hnačku, príznaky podobné chrípke, kŕče, nervozitu, depresiu, bolesť, potenie a závrat. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť častejšie alebo v ťažšej forme, keď užívate Pregabalin Mylan dlhšie časové obdobie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- závraty, ospalivosť, bolesť hlavy

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zvýšená chuť do jedla
- pocit eufórie, zmätenosť, strata orientácie, pokles sexuálneho záujmu, podráždenosť
- poruchy pozornosti, neobratnosť, zhoršenie pamäti, strata pamäti, tras, rečové ťažkosti, nepríjemné pocity, znížená citlivosť, útlm, otupenosť, nespavosť, únava, neobvyklý pocit
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- vertigo (pocit krútenia hlavy), problémy s rovnováhou, pády
- sucho v ústach, zápcha, vracanie, nadúvanie, hnačka, nutkanie na vracanie, nafúknuté brucho
- problémy s erekciou
- opuchy tela vrátane končatín
- pocit opitosti, neobvyklý spôsob chôdze
- prírastok na hmotnosti
- svalové kŕče, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti v končatinách
- boľavé hrdlo

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- strata chuti do jedla, strata hmotnosti, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi
- zmeny vnímania osobnosti, nepokoj, depresia, chorobný motorický nepokoj, kolísanie nálady, ťažkosti s vyhľadávaním slov, halucinácie, nezvyčajné sny, panické ataky, apatia, agresivita, pozdvižená nálada, mentálne poškodenie, ťažkosti pri rozmýšľaní, zvýšenie sexuálneho záujmu, poruchy sexuálnych funkcií vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oddialená ejakulácia
- zmeny v schopnosti videnia, neobvyklé pohyby očí, zmeny vo videní vrátane tunelového videnia, svetelné záblesky, trhavé pohyby, znížené reflexy, zvýšená aktivita, závraty pri zmene polohy, citlivá pokožka, strata chuti, pocit pálenia, tras pri pohybe, zastrené vedomie, strata vedomia, mdloba, zvýšená citlivosť na hluk, pocit nepohodlia
- suché oči, opuch očí, bolesti očí, únava očí, slzenie, podráždenie očí
- poruchy srdcového rytmu, zrýchlenie srdcového tepu, nízky tlak krvi, vysoký tlak krvi, zmeny srdcového rytmu, srdcové zlyhávanie
- sčervenanie, návaly horúčavy
- ťažkosti pri dýchaní, suchý nos, upchatý nos
- zvýšená tvorba slín, pálenie záhy, znecitlivenie okolo úst
- potenie, vyrážky, zimnica, horúčka
- svalové záškľby, opuch kĺbov, svalová stuhnutosť, bolesť vrátane bolesti svalov, bolesti krku
- bolesť prsníkov
- ťažkosti pri močení alebo bolestivé močenie, neschopnosť zadržať moč
- slabosť, smäd, pocit zovretia na hrudníku
- zmeny vo výsledkoch krvných a pečňových testov (zvýšená kreatinínfosfokináza v krvi, zvýšená alanínaminotransferáza, zvýšená aspartátaminotransferáza, znížený počet krvných doštičiek, neutropénia, zvýšenie kreatinínu v krvi, pokles draslíka v krvi)
- precitlivenosť, opuch tváre, svrbenie, žihľavka, výtok z nosa, krvácanie z nosa, kašeľ, chrápanie
- bolestivé obdobia menštruácie
- pocit chladných rúk a nôh

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- nezvyčajné vnímanie vôní, rozkolísané videnie, zmenené vnímanie hĺbky, zmeny jasu, strata zraku
- rozšírené zrenice, škúlenie
- studený pot, stiahnuté hrdlo, opuchnutý jazyk
- zápal pankreasu (slinivky brušnej)
- ťažkosti pri prehltaní
- pomalý alebo zhoršený pohyb tela
- ťažkosti pri správnom písaní

- nahromadená tekutina v brušnej dutine
- tekutina v pľúcach
- kŕče
- zmeny v elektrokardiograme (EKG), ktoré zodpovedajú poruchám srdcového rytmu,
- svalové poškodenie
- výtok z prsníkov, nezvyčajný rast prsníkov, rast prsníkov u mužov
- prerušované obdobia menštruácie
- zlyhávanie obličiek, zmenšené množstvo moču, zadržiavanie moču
- pokles počtu bielych krviniek
- neprimerané správanie
- alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, zápal očí (keratitídu) a závažnú kožnú reakciu, ktorá sa prejavuje vyrážkou, pľuzgiermi, odlupovaním kože a bolesťou
- žltacka (zožltnutie kože a očí)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zlyhanie pečene
- hepatitída (zápal pečene)

Ak u vás dôjde k opuchnutiu tváre alebo jazyka, alebo ak vaša koža sčervenie a začnú sa na nej tvoriť pľuzgiere alebo sa začne odlupovať, musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť častejšie, ako je nespavosť, pretože pacienti s poškodením miechy môžu užívať iné lieky na liečbu, napríklad bolesti alebo kŕčovitosti, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako pregabalín. Závažnosť týchto účinkov sa môže zvýšiť, keď sa užívajú spolu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pregabalín Mylan

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister: Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaška: Fľašku uchovávajú pevne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pregabalín Mylan obsahuje

Liečivo je pregabalín. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg alebo 300 mg pregabalínu.

Ďalšie zložky sú: hydroxypropylcelulóza, kukuričný škrob, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E171), natriumlaurylsulfát, čierny atrament (ktorý obsahuje šelak, čierny oxid železitý (E172), makrogol, hydroxid draselný a koncentrovaný roztok amoniaku), žltý oxid železitý (E172) a erytrozín (E127).

Ako vyzerá Pregabalin Mylan a obsah balenia

Tvrdá kapsula.

Pregabalin Mylan 25 mg tvrdé kapsuly	Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB25 . Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 21, 56, 84, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.
Pregabalin Mylan 50 mg tvrdé kapsuly	Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB50 . Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 21, 56, 84, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.
Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé kapsuly	Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB75 . Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 56, 100 kapsúl, vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulu a vo fľaškách obsahujúcich 200 kapsúl.
Pregabalin Mylan 100 mg tvrdé kapsuly	Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB100 . Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 21, 84, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.
Pregabalin Mylan 150 mg tvrdé kapsuly	Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB150 . Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 56, 100 kapsúl, vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulu a vo fľaškách obsahujúcich 200 kapsúl.
Pregabalin Mylan 200 mg tvrdé kapsuly	Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB200 . Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 21, 84, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.
Pregabalin Mylan 225 mg tvrdé kapsuly	Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s telom a viečkom tmavobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB225 . Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 56, 100 kapsúl a vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 56 x 1, 100 x 1 kapsulu.

<p>Pregabalin Mylan 300 mg tvrdé kapsuly</p>	<p>Nepriesvitná želatínová kapsula s tvrdým obalom, s bielym telom a viečkom svetlobroskyňovej farby, obsahujúca biely až takmer biely prášok. Na viečku a tele kapsuly je pozdĺž jej osi čiernym atramentom vytlačený nápis MYLAN a pod ním označenie PB300.</p> <p>Liek je dostupný vo forme blistrov obsahujúcich 14, 56, 100 kapsúl, vo forme blistrov s perforáciou obsahujúcich 56 x 1, 100 x 1 kapsulu a vo fľaškách obsahujúcich 200 kapsúl.</p>
--	--

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Mylan dura GmbH

Tel: + 49-(0) 6172 888 01

Nederland

Mylan BV

Tel: + 31 (0)20 426 3300

EestiBGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal

Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Sverige)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE

Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o

Tel: + 385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland

Tel: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Svíþjóð)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan S.p.A

Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA

Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd

Tel: + 44 1707 853000

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

