

## **PRILOGA I**

### **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule  
Pregabalin Mylan 50 mg trde kapsule  
Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule  
Pregabalin Mylan 100 mg trde kapsule  
Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule  
Pregabalin Mylan 200 mg trde kapsule  
Pregabalin Mylan 225 mg trde kapsule  
Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 50 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 100 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 200 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 225 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule  
Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule  
Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 4, z belim neprozornim telesom kapsule in neprozornim pokrovčkom kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako **MYLAN** preko **PB25**.

Pregabalin Mylan 50 mg trde kapsule  
Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 3, z belim neprozornim telesom kapsule in neprozornim pokrovčkom kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako **MYLAN** preko **PB50**.

Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 4, z neprozornim telesom in pokrovčkom kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako **MYLAN** preko **PB75**.

Pregabalin Mylan 100 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 3, z neprozornim telesom in pokrovčkom kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako **MYLAN** preko **PB100**.

Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 2, z neprozornim telesom kapsule svetlo breskove barve in belim neprozornim pokrovčkom kapsule. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako **MYLAN** preko **PB150**.

Pregabalin Mylan 200 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 1, z neprozornim telesom in pokrovčkom kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako **MYLAN** preko **PB200**.

Pregabalin Mylan 225 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 1, z neprozornim telesom in pokrovčkom kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako **MYLAN** preko **PB225**.

Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 0, z neprozornim belim telesom kapsule in neprozornim pokrovčkom kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako **MYLAN** preko **PB300**.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

#### *Nevropatska bolečina*

Zdravilo Pregabalin Mylan je indicirano za zdravljenje periferne in centralne nevropatske bolečine pri odraslih.

#### *Epilepsija*

Zdravilo Pregabalin Mylan je indicirano kot dodatno zdravljenje pri odraslih s parcialnimi napadi, s sekundarno generalizacijo ali brez nje.

#### *Generalizirana anksiozna motnja*

Zdravilo Pregabalin Mylan je indicirano za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder) pri odraslih.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

#### Odmerjanje

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan, v dveh ali treh deljenih odmerkih.

#### *Nevropatska bolečina*

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče čez 3 do 7 dni odmerek zvečati na 300 mg na dan in – če je potrebno – čez nadaljnjih 7 dni na največji odmerek 600 mg na dan.

### *Epilepsija*

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče odmerek čez 1 teden zvečati na 300 mg na dan. Po dodatnem tednu je mogoče doseči največji odmerek 600 mg na dan.

### *Generalizirana anksiozna motnja*

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan v dveh ali treh deljenih odmerkih. Potrebo po zdravljenju je treba redno ponovno ocenjevati.

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne z odmerkom 150 mg na dan. Glede na bolnikov odziv in prenašanje se lahko odmerek po enem tednu poveča na 300 mg na dan. Še en teden zatem se lahko odmerek poveča na 450 mg na dan. Največji dovoljeni odmerek, ki se lahko doseže en teden pozneje, je 600 mg na dan.

### *Ukinitev pregabalina*

Če je treba uporabo pregabalina prekiniti, ga je skladno s trenutno klinično prakso, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

### Posebne populacije

#### *Okvara ledvic*

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2), zato je treba pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic odmerek individualno prilagoditi glede na očistek kreatinina ( $OC_{kr}$ ), kot prikazuje preglednica 1, po naslednji formuli:

$$OC_{kr}(\text{ml/min}) = \left[ \frac{1.23 \times [140 - \text{starost (leta)}] \times \text{masa (kg)}}{\text{kreatinin serumu } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ za bolnice})$$

Hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (50 % zdravila v 4 urah). Pri bolnikih na hemodializi je treba dnevni odmerek pregabalina prilagoditi delovanju ledvic. Poleg dnevnega odmerka morajo bolniki takoj po vsaki 4-urni hemodializi dobiti dodaten odmerek (glejte preglednico 1).

Preglednica 1. Prilagoditev odmerka pregabalina glede na delovanje ledvic

očistek kreatinina ( $OC_{kr}$ ) (ml/min)	ni dnevni odmerek pregabalina*		odmerna shema
	začetni odmerek (mg/dan)	največji odmerek (mg/dan)	
$\geq 60$	150	600	2- ali 3-krat/dan
$\geq 30 - < 60$	75	300	2- ali 3-krat/dan
$\geq 15 - < 30$	25-50	150	1-krat/dan ali 2-krat/dan
$< 15$	25	75	1-krat/dan
dodatni odmerek po hemodializi (mg)			
	25	100	posamičen odmerek <sup>+</sup>

3-krat/dan = tri deljene odmerke

2-krat/dan = dva deljena odmerka

\* Celotni dnevni odmerek (mg/dan) je treba razdeliti, kot navaja odmerna shema, da dobimo mg/odmerek.

<sup>+</sup> Dodaten odmerek je posamičen dopolnilni odmerek.

### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Pregabalin Mylan pri otrocih, starih do 12 let, in pri mladostnikih (12-17 let) nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, vendar ni mogoče dati priporočil o odmerjanju.

### *Starejši*

Pri starejših bolnikih je potrebno odmerek zmanjšati, če imajo okrnjeno delovanje ledvic (glejte bolniki z okvaro ledvic).

### Način uporabe

Zdravilo Pregabalin Mylan se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Zdravilo Pregabalin Mylan je samo za peroralno uporabo.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Bolniki z diabetesom

Skladno s trenutno klinično prakso moramo bolnikom z diabetesom, ki pri zdravljenju s pregabalinom pridobijo na telesni masi, prilagoditi hipoglikemična zdravila.

### Preobčutljivostne reakcije

V obdobju trženja so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno z angioedemom. Če se pojavijo simptomi angioedema, npr. otekanje obraza, okrog ust ali v zgornjih dihalih, je treba uporabo pregabalina nemudoma prekiniti.

### Omotica, somnolenca, izguba zavesti, zmedenost in poslabšanje mentalnih sposobnosti

Zdravljenje s pregabalinom je bilo povezano z omotico in somnolenco, ki lahko v starejši populaciji zveča pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). V obdobju trženja so poročali tudi o izgubi zavesti, zmedenosti in poslabšanju mentalnih sposobnosti. Zato je bolnikom potrebno svetovati, naj bodo previdni, dokler ni znano, kako zdravilo učinkuje na njih.

### Z vidom povezani učinki

V kontroliranih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil. V kliničnih študijah, ki so vključevale oftalmološke preglede, je bila incidenca zmanjšane ostrine vida in sprememb vidnega polja večja med bolniki, ki so dobivali pregabalin, kot med tistimi, ki so dobivali placebo, incidenca fundoskopskih sprememb pa je bila večja pri bolnikih, ki so dobivali placebo (glejte poglavje 5.1).

V obdobju trženja so poročali tudi o neželenih učinkih na vid; vključno z izgubo vida, zamegljenostjo vida ali drugimi spremembami ostrine vida, med katerimi so bile mnoge prehodnega značaja. Prenehanje uporabe pregabalina lahko povzroči izboljšanje ali izginotje teh simptomov.

### Odpoved ledvic

Poročali so o primerih odpovedi ledvic; ob prekinitvi zdravljenja je bil ta neželeni učinek v nekaterih primerih reverzibilen.

### Ukinitev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil

Ni zadostnih podatkov za ukinitvev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil in prehod na monoterapijo s pregabalinom, ko je pri dodatnem zdravljenju s pregabalinom dosežen nadzor nad napadi.

### Odtegnitveni simptomi

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so pri nekaterih bolnikih opazili odtegnitvene simptome. Opisani so naslednji pojavi: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, živčnost, depresija, bolečine, krči, hiperhidroza in omotica; leti kažejo na fizično odvisnost. Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja.

Med uporabo pregabalina ali kmalu po prekinitvi jemanja se lahko pojavijo krči, vključno z epileptičnim statusom in generaliziranimi krči.

Kar zadeva prekinitvev dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom, podatki kažejo, da sta incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka.

### Kongestivno srčno popuščanje

V obdobju trženja so poročali o primerih kongestivnega srčnega popuščanja pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali pregabalin. Takšne reakcije se večinoma pojavijo pri starejših bolnikih s srčnožilnimi boleznimi, ki dobivajo pregabalin za nevropatsko indikacijo. Pregabalin je treba pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Prenehanje njegove uporabe lahko reakcijo odpravi.

### Zdravljenje centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače

Pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače je bila zvečana incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence. To je mogoče pripisati učinku kombinacije zdravil, ki se jemljejo sočasno (npr. sredstva proti spastičnosti) in so pri tem zdravljenju potrebna. To je treba upoštevati pri predpisovanju pregabalina za to indikacijo.

### Samomorilno razmišljanje in vedenje

Pri bolnikih, ki so se zaradi različnih indikacij zdravili z antiepileptiki, so poročali o samomorilnem razmišljanju in vedenju. Majhno povečanje tveganja za pojav samomorilnega razmišljanja in vedenja je pokazala tudi metaanaliza randomiziranih, s placebom nadzorovanih kliničnih študij antiepileptikov. Mehanizem tega tveganja še ni znan in razpoložljivi podatki ne izključujejo možnosti povečanega tveganja pri uporabi pregabalina.

Zato je treba bolnike med zdravljenjem nadzirati glede znakov samomorilnega razmišljanja in vedenja ter razmisliti o ustreznem zdravljenju. Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki samomorilnega razmišljanja in vedenja.

### Zmanjšano delovanje spodnjega gastrointestinalnega trakta

V obdobju trženja so ob sočasni uporabi pregabalina z zdravili, ki povzročajo zaprtost, kot npr. opioidni analgetiki, poročali o učinkih, povezanih z zmanjšanjem delovanja spodnjega gastrointestinalnega trakta (npr. črevesna zapora, paralitični ileus, zaprtje). Ob sočasni uporabi pregabalina in opioidov je potrebno razmisliti o ukrepih za preprečevanje zaprtja (predvsem pri ženskah in starejših bolnikih).

### Nepravilna uporaba, potencial za zlorabo ali odvisnost

Poročali so o primerih nepravilne uporabe, zlorabe in odvisnosti. Pri bolnikih z anamnezo zlorabe prepovedanih snovi je potrebna previdnost in jih je potrebno nadzirati glede možnih simptomov nepravilne uporabe, zlorabe ali odvisnosti od pregabalina (poročali so o razvoju tolerance, povečevanju odmerka in povpraševanju po zdravilu).

### Encefalopatija

Poročali so o primerih encefalopatije, predvsem pri bolnikih z osnovnimi stanji, ki lahko izzovejo encefalopatijo.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ker se pregabalin pretežno izloča nespremenjen v urinu in se pri človeku zanemarljivo presnavlja

(< 2 % odmerka se pojavi v urinu v obliki presnovkov), ne zavira presnove zdravil *in vitro* in ni vezan na beljakovine v plazmi. Zato ni verjetno, da bi povzročal farmakokinetične interakcije ali da bi bil takšnim interakcijam podvržen.

#### Raziskave *in vivo* in analiza populacijske farmakokinetike

Skladno s tem v raziskavah *in vivo* niso ugotovili klinično pomembnih farmakokinetičnih interakcij med pregabalinom in fenitoinom, karbamazepinom, valprojsko kislino, lamotriginom, gabapentinom, lorazepamom, oksikodonom ali etanolom. Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da peroralni antidiabetiki, diuretiki, insulin, fenobarbital, tiagabin in topiramam nimajo klinično pomembnih učinkov na očistek pregabalina.

#### Peroralni kontraceptivi, noretisteron in/ali etinilestradiol

Sočasna uporaba pregabalina s peroralnima kontraceptivoma noretisteronom in/ali etinilestradiolom ne vpliva na farmakokinetiko nobene od teh učinkovin v stanju dinamičnega ravnovesja.

#### Zdravila, ki vplivajo na osrednji živčni sistem

Pregabalin lahko stopnjuje učinke etanola in lorazepama. V nadzorovanih kliničnih preskušanjih večkratni peroralni odmerki pregabalina, uporabljeni sočasno z oksikodonom, lorazepamom ali etanolom, niso klinično pomembno vplivali na dihanje. V obdobju trženja so poročali o primerih respiratorne insuficience in kome pri bolnikih, ki so jemali pregabalin in druga zdravila, ki zavirajo osrednji živčni sistem (CŽS). Kaže, da pregabalin aditivno prispeva k okvari kognitivnega in grobega motoričnega delovanja, ki jo povzroča oksikodon.

#### Interakcije pri starejših

Specifičnih raziskav farmakodinamičnih interakcij pri starejših prostovoljcih ni bilo. Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene le pri odraslih.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Ženske v rodni dobi/Kontracepcija pri moških in ženskah

Ker možno tveganje za ljudi ni znano, je pri ženskah v rodnem obdobju potrebna uporaba učinkovite kontracepcije.

#### Nosečnost

O uporabi pregabalina pri nosečnicah ni zadostnih podatkov.

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano.

Zdravila Pregabalin Mylan se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno (če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod).

#### Dojenje

Pregabalin se izloča v materino mleko (glejte poglavje 5.2). Učinek pregabalina na novorojenčke/dojenčke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja s pregabalinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

#### Plodnost

Ni kliničnih podatkov o vplivu pregabalina na plodnost pri ženskah.

V kliničnem preskušanju za oceno vpliva pregabalina na motiliteto sperme, so bili zdravi moški izpostavljeni pregabalinu v odmerku 600 mg/dan. Po 3 mesecih zdravljenja, ni bilo vpliva na motiliteto sperme.

Študija plodnosti pri podganjih samicah je pokazala neželene učinke na razmnoževanje. Študije plodnosti na podganjih samcih so pokazale neželene učinke na razmnoževanje in razvoj. Klinični

pomen teh ugotovitev ni znan (glejte poglavje 5.3).

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Pregabalin Mylan ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zdravilo Pregabalin Mylan lahko povzroči omotico in somnolenco in tako lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo, ne upravljajo zapletenih strojev in ne sodelujejo pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ni znano, kako to zdravilo vpliva na njihovo zmožnost za takšne dejavnosti.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnega profila

Klinični program pregabalina je zajel prek 8.900 bolnikov, izpostavljenih temu zdravilu; 5.600 od teh je bilo vključenih v dvojno slepa, s placebom nadzorovana preskušanja. Najpogosteje opisana neželena učinka sta bila omotica in somnolenca. Neželeni učinki so bili ponavadi blagi do zmerni. Delež prekinitev zdravljenja zaradi neželenih učinkov je bil v vseh nadzorovanih študijah 12 % med bolniki, ki so dobivali pregabalin, in 5 % med bolniki, ki so dobivali placebo. Omotica in somnolenca sta bila tista neželena učinka, ki sta najpogosteje povzročila prekinitev zdravljenja v skupinah prejemnikov pregabalina.

##### Preglednica neželenih učinkov

V spodnji preglednici 2 so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot enem bolniku in z incidenco, večjo kot pri placebo (zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznan pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Našteti neželeni učinki so lahko povezani tudi z osnovno boleznijo in/ali sočasno uporabljenimi zdravili.

Pri zdravljenju centralne nevropatske bolečine kot posledice poškodbe hrbtenjače je bila povečana incidenca neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, in še posebno somnolence (glejte poglavje 4.4).

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja, so v spodnji preglednici navedeni v ležeči pisavi.

#### **Preglednica 2. Neželeni učinki pregabalina**

<b>Organski sistem</b>	<b>Neželeni učinki</b>
<b>Infekcije in okužbe</b>	
Pogosti	nazofaringitis
<b>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</b>	
Občasni	nevtropenija
<b>Bolezni imunskega sistema</b>	
Občasni	<i>preobčutljivost</i>
Redki	<i>angioedem, alergična reakcija</i>
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	
Pogosti	zvečanje apetita
Občasni	anoreksija, hipoglikemija



<b>Psihiatrične motnje</b>	
Pogosti	evforično razpoloženje, zmedenost, razdražljivost, dezorientiranost, nespečnost, zmanjšanje libida
Občasni	halucinacije, napadi panike, nemir, agitiranost, depresija, potrptost, vzneseno razpoloženje, <i>agresija</i> , nihanje razpoloženja, depersonalizacija, težave pri iskanju besed, nenormalne sanje, zvečanje libida, anorgazmija, apatija
Redki	dezinhibicija
<b>Bolezni živčevja</b>	
Zelo pogosti	omotica, somnolenca, glavobol
Pogosti	ataksija, poslabšana koordinacija, tremor, disartrija, amnezija, okvara spomina, motnje pozornosti, parestezije, hipestezija, sedacija, motnje ravnotežja, letargija
Občasni	sinkopa, stupor, mioklonus, <i>izguba zavesti</i> , psihomotorična hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omotica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivne motnje, <i>poslabšanje mentalnih sposobnosti</i> , motnje govora, hiporefleksija, jiperestezija, pekoč občutek, agevzija, <i>splošno slabo počutje</i>
Redki	<i>konvulzije</i> , parozmija, hipokinezija, disgrafija
<b>Očesne bolezni</b>	
Pogosti	zamegljen vid, diplopija
Občasni	izguba perifernega vida, motnje vida, otekanje oči, defekti vidnega polja, zmanjšanje ostrine vida, bolečine v očeh, astenopija, fotopsija, suhe oči, močnejše solzenje, draženje oči
Redki	<i>izguba vida, keratitis</i> , oscilopsija, spremenjeno vidno zaznavanje globine, midriaza, strabizem, občutek svetlosti pri gledanju
<b>Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta</b>	
Pogosti	vrtočlavica
Občasni	hiperakuza
<b>Srčne bolezni</b>	
Občasni	tahikardija, atrioventrikularni blok prve stopnje, sinusna bradikardija, <i>kongestivno srčno popuščanje</i>
Redki	<i>podaljšanje intervala QT</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija
<b>Žilne bolezni</b>	
Občasni	hipotenzija, hipertenzija, vročinski oblivi, pordevanje, hladne okončine
<b>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</b>	
Občasni	dispneja, epistaksa, kašelj, zamašenost nosu, rinitis, smrčanje, suhost nosu
Redki	<i>pljučni edem</i> , tiščanje v žrelu

<b>Bolezni prebavil</b>	
Pogosti	bruhanje, <i>navzea</i> , zaprtje, <i>diareja</i> , flatulenca, napetost trebušne stene, suha usta
Občasni	gastroezofagealna refluksna bolezen, čezmerno izločanje sline, hipestezija v ustih
Redki	ascites, pankreatitis, <i>oteklost jezika</i> , disfagija
<b>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</b>	
Občasni	zvišane vrednosti jetrnih encimov*
Redki	zlatenica
Zelo redki	odpoved jeter, hepatitis
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	
Občasni	papulozni izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza, <i>pruritus</i>
Redki	<i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladen znoj
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>	
Pogosti	krči mišic, artralgijska bolečina v hrbtu, bolečina v udih, spazem v vratu
Občasni	otekanje sklepov, mialgija, trzanje mišic, bolečina v vratu, togost mišic
Redki	rabdomioliza
<b>Bolezni sečil</b>	
Občasni	urinska inkontinenca, dizurija
Redki	odpoved ledvic, oligurija, <i>retencija urina</i>
<b>Bolezni reproduktivnega sistema in dojk</b>	
Pogosti	motnje erekcije
Občasni	spolna disfunkcija, zapoznela ejakulacija, dismenoreja, bolečina v dojkah
Redki	amenoreja, izcedek iz dojk, povečanje dojk, <i>ginekomastija</i>
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	
Pogosti	periferni edemi, edemi, nenormalna hoja, padec, občutek pijanosti, nenormalno počutje, utrujenost
Občasni	generaliziran edem, <i>edem obraza</i> , tiščanje v prsih, bolečina, pireksija, žeja, mrzlica, astenija
<b>Preiskave</b>	
Pogosti	zvečanje telesne mase
Občasni	zvišanje keratin fosfokinaze v krvi, zvišanje glukoze v krvi, zmanjšanje števila trombocitov, zvišanje kreatinina v krvi, zmanjšanje telesne mase
Redki	zmanjšanje števila levkocitov

\* Zvišanje alanin aminotransferaze (ALT) in aspartat aminotransferaze (AST).

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so pri nekaterih bolnikih opazili odtegnitvene simptome. Opisani so naslednji odzivi: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, krči, živčnost, depresija, bolečine, hiperhidroza in omotica; leti kažejo na fizično odvisnost. Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja.

Kar zadeva prekinitvev dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom, podatki kažejo, da sta incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka.

#### Pediatrična populacija

Varnostni profil pregabalina, opažen v treh študijah pri otrocih s parcialnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (12-tedenska študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih s parcialnimi napadi, n = 295; študija farmakokinetike in prenašanja zdravila, n = 65 in enoletna odprta nadaljevalna študija varnosti, n = 54), je bil podoben tistemu v študijah pri odraslih z epilepsijo. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 12-tedenski študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, pireksija, okužba zgornjih dihal, zvečanje apetita, zvečanje telesne mase in nazofaringitis (glejte poglavja 4.2, 5.1 in 5.2).

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

#### Simptomi

V obdobju trženja so bili najpogosteje opisani neželeni učinki ob prevelikem odmerjanju pregabalina somnolenca, zmedenost, agitacija in nemirnost. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

Redko so poročali o primerih kome.

#### Zdravljenje

Zdravljenje prevelikega odmerjanja pregabalina mora obsegati splošne podporne ukrepe in lahko vključuje hemodializo, če je potrebno (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antiepileptiki, drugi antiepileptiki, oznaka ATC: N03AX16.

Učinkovina pregabalin je analog gama-aminomaslene kisline [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanojska kislina].

#### Mehanizem delovanja

Pregabalin se veže na pomožno podenoto (beljakovino  $\alpha_2$ - $\delta$ ) napetostno odvisnih kalcijevih kanalčkov v osrednjem živčevju.

#### Klinična učinkovitost in varnost

##### *Nevropatska bolečina*

Učinkovitost je bila dokazana v preskušanjih diabetične nevropatije, postherpetične nevralgije in poškodbe hrbtenjače. Učinkovitosti niso raziskovali v drugih modelih nevropatske bolečine. Pregabalin so preučevali v 10 kontroliranih kliničnih preskušanjih v trajanju 13 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan in do 8 tednov z odmerjanjem 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-

krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

V kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov so tako pri periferni kot centralni nevropatski bolečini že v prvem tednu opazili zmanjšanje bolečine, ki se je ohranilo ves čas zdravljenja.

V kontroliranem kliničnem preskušanju periferne nevropatske bolečine je 35 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 18 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50 %-no izboljšanje v točkovanju bolečine. Od bolnikov, ki niso izkusili somnolence, jih je o izboljšanju poročalo 33 %, ki so prejeli pregabalin, in 18 %, ki so prejeli placebo. Od bolnikov, ki so izkusili somnolenco, jih je poročalo o izboljšanju 48 %, ki so prejeli pregabalin, in 16 %, ki so prejeli placebo.

V kontroliranem kliničnem preskušanju centralne nevropatske bolečine je 22 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in 7 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izkusilo 50 %-no izboljšanje v točkovanju bolečine.

### *Epilepsija*

#### Dodatno zdravljenje

Pregabalin so preučevali v 3 kontroliranih kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov z odmerjanjem 2-krat in 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

Že do konca prvega tedna so opazili zmanjšanje pogostnosti napadov.

### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost pregabalina kot dodatnega zdravljenja epilepsije pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 12 let, in pri mladostnikih nista dokazani. Neželeni učinki, opaženi v študiji farmakokinetike in prenašanja, v kateri so sodelovali bolniki s parcialnimi napadi, stari od 3 mesecev do 16 let ( $n = 65$ ), so bili podobni tistim pri odraslih. Rezultati 12-tedenske s placebom nadzorovane študije pri 295 pediatričnih bolnikih, starih od 4 do 16 let, ki so jo izvedli za ovrednotenje učinkovitosti in varnosti pregabalina kot dodatne terapije za zdravljenje parcialnih napadov in enoletne odprte študije varnosti pri 54 pediatričnih bolnikih z epilepsijo, starih od 3 mesecev do 16 let, kažejo, da so opazili neželene učinke – pireksijo in okužbe zgornjih dihal – pogosteje kot v študijah pri odraslih z epilepsijo (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.2).

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 2,5 mg/kg/dan (največ 150 mg/dan), pregabalin 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50 % zmanjšanjem pogostnosti parcialnih napadov v primerjavi z izhodiščem je bil pri preskušancih, ki so prejeli pregabalin v odmerku 10 mg/kg/dan, 40,6 % ( $p = 0,0068$  v primerjavi s placebom), pri preskušancih, ki so prejeli pregabalin v odmerku 2,5 mg/kg/dan, 29,1 % ( $p = 0,2600$  v primerjavi s placebom) in pri tistih, ki so prejeli placebo, 22,6 %.

### *Monoterapija (na novo diagnosticirani bolniki)*

Pregabalin so preučevali v 1 kontroliranem kliničnem preskušanju v trajanju 56 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan. Kar zadeva 6-mesečno zaustavitev pojavljanja epileptičnih napadov pregabalin ni bil enako učinkovit kot lamotrigin. Pregabalin in lamotrigin sta si bila podobna glede varnosti in bolniki so ju enako dobro prenašali.

### *Generalizirana anksiozna motnja*

Pregabalin so raziskovali v 6 kontroliranih preskušanjih, ki so trajala od 4 do 6 tednov, v študiji starejših bolnikov, ki je trajala 8 tednov, ter v dolgoročni študiji preprečevanja recidiva s 6-mesečno dvojno slepo fazo preprečevanja recidiva.

V skladu z ocenitveno lestvico Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) so se pri bolnikih v prvem tednu zdravljenja zmanjšali simptomi GAD.

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih (ki so trajala od 4 do 8 tednov) se je od začetka do končnega

cilja preskušanja skupna ocena HAM-A izboljšala za najmanj 50 % pri 52 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in pri 38 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V kontroliranih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil.

Oftalmološke preiskave (vključno z določanjem ostrine vida, formalnim določanjem vidnega polja in pregledom očesnega ozadja pri razširjeni zenici) so v nadzorovanih kliničnih preskušanjih opravili pri več kot 3.600 bolnikih. Med temi bolniki so zmanjšanje ostrine vida ugotovili pri 6,5 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 4,8 % tistih, ki so dobivali placebo. Spremembe vidnega polja so odkrili pri 12,4 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 11,7 % bolnikov, ki so dobivali placebo. Fundoskopske spremembe so ugotovili pri 1,7 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 2,1 % bolnikov, ki so dobivali placebo.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetika pregabalina v stanju dinamičnega ravnovesja je podobna pri zdravih prostovoljcih, bolnikih z epilepsijo, ki dobivajo antiepileptična zdravila, in bolnikih s kroničnimi bolečinami.

### Absorpcija

Na tešče uporabljeni pregabalin se hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi v 1 uri, tako po uporabi posamičnega odmerka kot po uporabi več odmerkov. Ocenjena biološka uporabnost pregabalina po peroralni uporabi je  $\geq 90\%$  in ni odvisna od odmerka. Po večkratni uporabi je stanje dinamičnega ravnovesja doseženo v 24 do 48 urah. Hitrost absorpcije pregabalina se zmanjša, če je uporabljen s hrano;  $C_{max}$  se zmanjša za približno 25–30 % in  $t_{max}$  se podaljša na približno 2,5 ure. Vendar jemanje pregabalina s hrano nima klinično pomembnega vpliva na delež absorpcije pregabalina.

### Porazdelitev

V predkliničnih raziskavah je bilo dokazano, da pregabalin pri miših, podganah in opicah prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento in je prisoten v mleku doječih podgan. Pri človeku je navidezni volumen porazdelitve pregabalina po peroralni uporabi približno 0,56 l/kg. Pregabalin ni vezan na beljakovine v plazmi.

### Biotransformacija

Pregabalin se pri človeku le zanemarljivo presnavlja. Po odmerku radioaktivno označenega pregabalina je šlo približno 98 % v urinu izločene radioaktivnosti na račun nespremenjenega pregabalina. Na računa N-metiliranega derivata pregabalina, ki je glavni presnovek pregabalina v urinu, je šlo 0,9 % odmerka. V predkliničnih raziskavah ni bilo znakov racemizacije S-enantiomera pregabalina v R-enantiomer.

### Izločanje

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Povprečni razpolovni čas izločanja pregabalina je 6,3 ure. Plazemski in ledvični očistek pregabalina sta neposredno sorazmerna očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2, Okvara ledvic).

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolnikih na hemodializi je treba odmerek prilagoditi (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

### Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika pregabalina je v območju priporočenih dnevni odmerkov linearna. Razlike v farmakokinetiki pregabalina od posameznika do posameznika so majhne ( $< 20\%$ ). Farmakokinetiko po več odmerkih je mogoče napovedati iz podatkov za posamičen odmerek. Zato plazemskih koncentracij pregabalina ni potrebno rutinsko nadzorovati.

### Spol

Klinična preskušanja kažejo, da spol nima klinično pomembnega vpliva na koncentracijo pregabalina v plazmi.

### Okvara ledvic

Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina. Poleg tega hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (po 4-urni hemodializi se koncentracija pregabalina v plazmi zmanjša za približno 50 %). Ker je izločanje skozi ledvice glavna eliminacijska pot, je treba pri bolnikih z okvaro ledvic odmerek zmanjšati, po hemodializi pa ustrezen odmerek dodati (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

### Okvara jeter

Specifičnih farmakokinetičnih raziskav pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ni bilo. Pregabalin se ne presnovi v pomembni meri in se v urinu izloči pretežno kot nespremenjeno zdravilo, zato ni pričakovati, da bi okvarjeno delovanje jeter pomembno vplivalo na koncentracijo pregabalina v plazmi.

### Pediatrična populacija

Farmakokinetiko pregabalina so ocenili v študiji farmakokinetike in prenašanja pri pediatričnih bolnikih z epilepsijo (starostne skupine: od 1 do 23 mesecev, od 2 do 6 let, od 7 do 11 let in od 12 do 16 let) z odmerki 2,5; 5, 10 in 15 mg/kg/dan.

Po peroralni uporabi pregabalina pri pediatričnih bolnikih na tešče je bil čas do najvišje plazemske koncentracije od 0,5 ure do 2 uri po odmerku in je bil na splošno podoben v celotni starostni skupini.

Parametra  $C_{max}$  in AUC za pregabalin sta se v vseh starostnih skupinah večala linearno z večanjem odmerka. Vrednost AUC je bila pri pediatričnih bolnikih, lažjih od 30 kg, za 30 % nižja zaradi povečanega očistka, prilagojenega telesni masi, ki je bil pri teh bolnikih 43 % v primerjavi z bolniki s telesno maso 30 kg ali več.

Končni razpolovni čas pregabalina je bil v povprečju približno 3 do 4 ure pri pediatričnih bolnikih, starih do 6 let, ter od 4 do 6 ur pri 7-letnikih in starejših.

Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da je bil kreatininski očistek pomembna sospremenljivka peroralnega očistka pregabalina, medtem ko je bila telesna masa pomembna sospremenljivka navideznega peroralnega volumna porazdelitve pregabalina. Ti razmerji sta bili podobni pri pediatričnih in odraslih bolnikih.

Farmakokinetike pregabalina niso preučevali pri bolnikih, mlajših od 3 mesecev (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.1).

### Starejši

Očistek pregabalina se s starostjo praviloma zmanjšuje. Zmanjšanje peroralnega očistka pregabalina je skladno z zmanjšanjem očistka kreatinina, ki je povezan z naraščajočo starostjo. Pri bolnikih, ki imajo starostno oslabelelo delovanje ledvic, utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka pregabalina (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

### Doječe matere

Farmakokinetiko 150 mg pregabalina, z odmerjanjem na 12 ur (300 mg dnevno), so preučevali pri 10 doječih materah, pri katerih je od poroda minilo najmanj 12 tednov. Dojenje ni imelo vpliva na farmakokinetiko pregabalina, oziroma je bil vpliv dojenja zanemarljiv. Povprečna koncentracija v materino mleko izločenega pregabalina je v stanju dinamičnega ravnovesja znašala približno 76 % materine plazemske koncentracije. Ocenjeni odmerek, ki ga je dojenček prejel z materinim mlekom (ob upoštevanju predvidene povprečne količine zaužitega mleka 150 ml/kg/dan), je pri materah, ki so dnevno zaužile 300 mg pregabalina, znašal 0,31 mg/dan, pri materah, ki so dnevno zaužile maksimalen odmerek pregabalina 600 mg, pa 0,62 mg/kg/dan. Na osnovi ocene mg/kg znašajo ocenjene vrednosti odmerka približno 7 % celotnega materinega prejetega odmerka.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

V običajnih raziskavah farmakološke varnosti pri živalih so le-te pregabalin v klinično pomembnih odmerkih dobro prenašale. V raziskavah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih pri podganah in opicah so opazili učinke na osrednjem živčevju, vključno s hipoaktivnostjo, hiperaktivnostjo in ataksijo. Opazili so povečano pojavnost atrofije retine pri starejših albino podganah, pri dolgotrajnih izpostavljenostih pregabalinu, ki so bile  $\geq 5$ -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Pregabalin ni bil teratogen pri miših, podganah ali kuncih. Fetotoksični učinki so se pri podganah in kuncih pojavili šele pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od izpostavljenosti pri človeku. V raziskavah prednatalne/ponatalne toksičnosti je pregabalin povzročil razvojno toksičnost za potomstvo podgan pri izpostavljenostih, ki so bile  $> 2$ -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Neželene učinke na plodnost pri podganjih samcih in samicah so opazili le pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti. Neželeni učinki na moške spolne organe in na lastnosti sperme so bili reverzibilni in so se pojavili samo pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti ali pa so bili povezani s spontanim degenerativnim procesom v spolnih organih pri podganjih samcih. Zato se vplivi smatrajo kot malo ali klinično nepomembni.

Na podlagi izsledkov skupine preizkusov *in vitro* in *in vivo* pregabalin ni genotoksičen.

Dvoletna študija kancerogenosti s pregabalinom je bila narejena na miših in podganah. Pri podganah, pri do 24-kratni izpostavljenosti za človeka pri največjem priporočenem kliničnem odmerku 600 mg/dan, niso opazili nobenega tumorja. Pri miših niso opazili povečane pojavnosti tumorjev pri izpostavljenosti, podobni tisti pri človeku, toda pri večji izpostavljenosti so opazili povečano pojavnost hemangiosarkoma. Negenotoksični mehanizem formacije tumorjev, inducirane s pregabalinom, pri miših vključuje spremembe trombocitov in s tem povezano proliferacijo endotelijskih celic. Kot kažejo podatki kratkotrajnih in omejeni podatki dolgotrajnih študij, te spremembe trombocitov niso prisotne pri podganah niti pri ljudeh. Ni podatkov, ki bi kazali na povezano tveganje za človeka.

Pri mladih podganah se tipi toksičnosti ne razlikujejo kvalitativno od tistih, opaženih pri odraslih podganah. Vendar pa so mlade podgane bolj občutljive. Pri izpostavljenosti terapevtskim odmerkom so bili opaženi klinični znaki prekomernega delovanja osrednjega živčnega sistema in bruksizma ter nekatere spremembe v rasti (prehodna supresija povečanja telesne mase). Pri 5-kratni terapevtski izpostavljenosti za človeka so opazili učinke na ciklus estrusa. Pri mladih podganah so 1 do 2 tedna po izpostavljenosti, ki je bila več kot dvakrat tolikšna kot terapevtska izpostavljenost pri človeku, opazili zmanjšano odzivnost na slušni dražljaj. 9 tednov po izpostavitvi tega učinka ni bilo več možno opaziti.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### Vsebina kapsule

hidroksipropilceluloza  
koruzni škrob  
smukec

#### Ovojnica kapsule

rumeni železov oksid (E172)  
titanov dioksid (E171)  
eritrozin (E127)  
želatina

natrijev lavrilsulfat

### Črnilo

šelak

črni železov oksid (E172)

makrogol

amonijak, koncentrirana raztopina

kalijev hidroksid

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leti

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

*Pretisni omot:* Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

*Plastenka:* Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

### Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 21, 56, 84 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

### Pregabalin Mylan 50 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 21, 56, 84 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

### Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

HDPE plastenka z 200 trdimi kapsulami.

### Pregabalin Mylan 100 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 21, 84 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

### Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

HDPE plastenka z 200 trdimi kapsulami.

### Pregabalin Mylan 200 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 21, 84 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.



Pregabalin Mylan 225 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

HDPE plastenka z 200 trdimi kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule

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 trde kapsule

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 trde kapsule

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 trde kapsule

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 trde kapsule

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 trde kapsule

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 trde kapsule

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 trde kapsule

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum pridobitve dovoljenja: 25. junij 2015

Datum zadnjega podaljšanja:

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji,

ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita istočasno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule  
pregabalin

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

14 trdih kapsul  
21 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
56 x 1 trda kapsula  
84 x 1 trda kapsula  
100 x 1 trda kapsula

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

peroralna uporaba

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Mylan 25 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan S.A.S

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 50 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula

14 trdih kapsul  
21 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
84 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
84 x 1 trda kapsula  
100 x 1 trda kapsula

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Mylan 50 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 50 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan S.A.S

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE IN PLASTENKO**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula

14 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
200 trdih kapsul  
14 x 1 trda kapsula  
56 x 1 trda kapsula  
100 x 1 trda kapsula

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

*Pretisni omot:* Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.  
*Plastenka:* Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Mylan 75 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan S.A.S

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI**

**NALEPKA ZA PLASTENKO**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula  
200 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/15/997/022

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

<Samo za večplastne oznake>  
'Odlepi tukaj'

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 100 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula

21 trdih kapsul

84 trdih kapsul

100 trdih kapsul

84 x 1 trda kapsula

100 x 1 trda kapsula

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Mylan 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:

NN:



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 100 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan S.A.S

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE IN PLASTENKO**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula

14 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
200 trdih kapsul  
14 x 1 trda kapsula  
56 x 1 trda kapsula  
100 x 1 trda kapsula

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

*Pretisni omot:* Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.  
*Plastenka:* Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Mylan 150 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan S.A.S

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI**

**NALEPKA ZA PLASTENKO**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula  
200 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/15/997/034

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

<Samo za večplastne oznake>  
'Odlepi tukaj'

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 200 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula

21 trdih kapsul

84 trdih kapsul

100 trdih kapsul

84 x 1 trda kapsula

100 x 1 trda kapsula

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Mylan 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 200 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan S.A.S

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan 225 mg trde kapsule  
pregabalin

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

14 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
56 x 1 trda kapsula  
100 x 1 trda kapsula

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

peroralna uporaba

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Mylan 225 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 225 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan S.A.S

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE IN PLASTENKO**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula

14 trdih kapsul  
56 trdih kapsul  
100 trdih kapsul  
200 trdih kapsul  
56 x 1 trda kapsula  
100 x 1 trda kapsula

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

*Pretisni oмот:* Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

*Plastenka:* Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pregabalin Mylan 300 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI  
DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Mylan S.A.S

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI**

**NALEPKA ZA PLASTENKO**

**1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule  
pregabalin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula  
200 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/15/997/050

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

<Samo za večplastne oznake>  
'Odlepi tukaj'

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Mylan 50 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Mylan 100 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Mylan 200 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Mylan 225 mg trde kapsule**  
**Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule**

pregabalin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Pregabalin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Pregabalin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pregabalin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Pregabalin Mylan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Pregabalin Mylan vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin, ki sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, nevropatične bolečine in generalizirane anksiozne motnje (GAM) pri odraslih.

**Periferna in centralna nevropatična bolečina:** Zdravilo Pregabalin Mylan se uporablja za zdravljenje dolgotrajne bolečine, nastale zaradi okvare živcev. Periferno nevropatično bolečino lahko povzročijo različne bolezni, npr. diabetes ali pasovec. Bolečino, ki se pojavi, bolniki opisujejo različno, npr. kot žgočo, pekočo, kljuvajočo, sunkovito, zbadajočo, ostro, krčevito, trgajočo, ali kot mravljinčenje, otrplost ali ščemenje. Periferno in centralno nevropatično bolečino lahko spremljajo tudi spremembe razpoloženja, motnje spanja ali utrujenost (izčrpanost), in tako lahko ta bolečina vpliva na človekovo telesno počutje in družabno udejstvovanje ter celotno kakovost življenja.

**Epilepsija:** Zdravilo Pregabalin Mylan se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Pregabalin Mylan kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če zdravila, ki jih trenutno uporabljate, boleznim ne obvladujejo. Zdravilo Pregabalin Mylan morate jemati poleg trenutno uporabljenih zdravil. Zdravilo Pregabalin Mylan ni namenjeno temu, da bi ga jemali samo, temveč ga je vedno treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji.

**Generalizirana anksiozna motnja:** Zdravilo Pregabalin Mylan se uporablja za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder). Simptoma te bolezni sta dolgotrajna in pretirano izražena tesnoba in zaskrbljenost, ki ju bolnik le težko obvladuje. Tovrstna motnja lahko povzroči tudi nemirnost ali občutek napetosti ali brezizhodnosti, bolnik se hitro izčrpa (utrudi), ima motnje v koncentraciji ali si ne more priklicati stvari v spomin, je razdražljiv, ima napete mišice in motnje spanja. To se razlikuje od stresa in obremenjenosti v vsakdanjem življenju.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin Mylan

### Ne jemljite zdravila Pregabalin Mylan

Če ste alergični na pregabalin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pregabalin Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Nekateri bolniki, ki so jemali zdravilo Pregabalin Mylan, so imeli simptome alergijske reakcije. Med takšnimi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen izpuščaj po koži. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Zdravljenje z zdravilom Pregabalin Mylan lahko spremljata omotica in zaspanost, ki lahko pri starejših bolnikih zvečata pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). Zato bodite previdni, dokler se ne navadite na vse učinke, ki jih zdravilo lahko ima.
- Uporaba zdravila Pregabalin Mylan lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnogečasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki z diabetesom, ki so se med jemanjem pregabalina zredili, lahko potrebujejo zamenjavo diabetičnih zdravil.
- Nekateri neželeni učinki so lahko bolj pogosti, denimo zaspanost, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi), ki imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pregabalin Mylan, so opisani primeri srčnega popuščanja; večinoma je šlo za starejše bolnike s srčnožilnimi boleznimi. **Če ste kdaj imeli kakšno bolezen srca, morate to zdravniku povedati, preden začnete jemati to zdravilo.**
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pregabalin Mylan, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Pregabalin Mylan zasledite zmanjšano izločanje urina, morate to povedati, saj se lahko s prenehanjem jemanja zdravila stanje izboljša.
- Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Pregabalin Mylan, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Ob sočasni uporabi zdravila Pregabalin Mylan z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtost (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtje, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte zdravniku, če se pojavi zaprtost, še posebno, če ste nagnjeni k temu problemu.
- Pred uporabo tega zdravila morate zdravniku povedati, če ste imeli v preteklosti težave z alkoholizmom ali z zlorabo ali odvisnostjo od drog. Ne jemljite več zdravila, kot je predpisano.
- Med jemanjem zdravila Pregabalin Mylan ali kmalu po prenehanju jemanja so poročali o primerih



krčev. Če imate krče, to takoj sporočite zdravniku.

- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Pregabalin Mylan in imajo tudi druge težave z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Zdravniku povejte, če ste v preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.

### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) nista ugotovljeni, zato se pregabalina v tej starostni skupini ne sme uporabljati.

### **Druga zdravila in zdravilo Pregabalin Mylan**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Pregabalin Mylan in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, lahko zdravilo Pregabalin Mylan stopnjuje neželene učinke teh zdravil, kar lahko vodi do respiratorne insuficience in kome. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Pregabalin Mylan vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

- oksikodon – (uporablja se kot zdravilo proti bolečinam)
- lorazepam – (uporablja se za zdravljenje tesnobe)
- alkohol

Zdravilo Pregabalin Mylan lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

### **Zdravilo Pregabalin Mylan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Kapsule Pregabalin Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če jemljete zdravilo Pregabalin Mylan, odsvetujemo pitje alkohola.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Pregabalin Mylan ne smete uporabljati med nosečnostjo ali v obdobju dojenja, razen če vam tako svetuje zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Pregabalin Mylan lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte z zapletenimi stroji in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

## **3. Kako jemati zdravilo Pregabalin Mylan**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Zdravilo Pregabalin Mylan je namenjeno le za peroralno uporabo.

### **Periferna in centralna nevropatska bolečina, epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja:**

- Vzemite toliko kapsul, kot vam je naročil zdravnik.
- Odmerek, ki ga je prilagodil vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 mg in 600 mg na dan.

- Zdravilo Pregabalin Mylan morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Pregabalin Mylan dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Pregabalin Mylan trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Pregabalin Mylan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Pregabalin Mylan normalno, razen če imate težave z ledvicami.

V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja.

Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

Zdravilo Pregabalin Mylan jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin Mylan, kot bi smeli**

Pokličite zdravnika ali nemudoma pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite svojo škatlo ali plastenko kapsul Pregabalin Mylan. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin Mylan, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani, zmedeni, tesnobni ali nemirni. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Pregabalin Mylan**

Pomembno je, da kapsule Pregabalin Mylan jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. V tem primeru nadaljujte z naslednjim odmerkom kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Pregabalin Mylan**

Ne prenehajte jemati zdravila Pregabalin Mylan, razen če vam to naroči zdravnik. V tem primeru boste zdravilo opustili postopoma v teku najmanj enega tedna.

Po koncu dolgoročnega ali kratkoročnega zdravljenja z zdravilom Pregabalin Mylan se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki. Med temi so: težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, diareja, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, bolečina, potenje in omotica. Ti znaki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Pregabalin Mylan jemali daljši čas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri najmanj 1 od 10 bolnikov**

- omotica, zaspanost, glavobol

### **Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

- zvečanje apetita
- občutek vznemirjenosti, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšanje zanimanja za spolnost, razdražljivost
- motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje
- zamegljen vid, dvojni vid

- vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, diareja, slabost s siljenjem na bruhanje, napihnjenost trebuha
- težave z erekcijo
- otekanje telesa, vključno z udi
- občutek pijanosti, nenormalna hoja
- zvečanje telesne mase
- krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih
- vneto žrelo

#### **Občasni: pojavijo se lahko pri največ kot 1 od 1.000 bolnikov**

- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor
- spremembe v dojemanju sebe, nemir, depresija, tesnoba, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vzneseno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, zvečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z doseganjem vrhunca), zapoznela ejakulacija
- spremembe vida, nenavadni gibi oči, spremembe vida (vključno z izgubo obrobne vida), bliski svetlobe, trzanje, zmanjšanje refleksov, čezmerna dejavnost, omotica ob vstajanju, občutljiva koža, izguba okusa, pekoč občutek, tresenje pri usmerjenih gibih, poslabšano zavedanje, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje
- suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, solzenje, draženje oči
- motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje
- pordevanje, vročinski oblivi
- oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos
- močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust
- znojenje, izpuščaji, mrzlica, vročina
- trzanje mišic, otekanje sklepov, mišična togost, bolečina, vključno z bolečino v mišicah, bolečina v vratu
- bolečina v dojkah
- težave z uriniranjem ali boleče uriniranje, inkontinenca
- šibkost, žeja, tiščanje v prsih
- spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi, povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi)
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje
- boleče menstruacije
- hladne dlani in stopala

#### **Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov**

- nenormalen občutek za vonj, nihajoči vid, spremenjeno vidno zaznavanje globine, občutek svetlosti pri gledanju, izguba vida
- razširjene zenice, škiljenje
- hladen pot, stiskanje v grlu, oteklost jezika
- vnetje trebušne slinavke
- oteženo požiranje
- počasno ali okrnjeno gibanje telesa
- težave s pisanjem
- nabiranje tekočine v trebušni votlini
- tekočina v pljučih
- epileptični krči
- spremembe zapisa elektrokardiograma (EKG), ki kažejo na motnje srčnega ritma
- mišične poškodbe

- izcedek iz dojk, nenormalna rast dojk, rast tkiva dojk pri moških
- izostanek menstruacije
- odpoved ledvic, manjša količina urina, nesposobnost izločanja urina ob polnem mehurju (zastajanje urina)
- zmanjšanje števila belih krvničk
- neprimerno vedenje
- alergijske reakcije (ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) ter hudo kožno reakcijo z izpuščaji, mehurji, lupljenjem kože in bolečino)
- zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči)

**Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov**

- odpoved jeter
- hepatitis (vnetje jeter)

**Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.**

Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi); ta zdravila imajo podobne neželene učinke kot pregabalin in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). Stem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Pregabalin Mylan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu za oznako EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenka: Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Pregabalin Mylan**

Učinkovina je pregabalin. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ali 300 mg pregabalina.

Druge sestavine zdravila so: hidroksipropilceluloza, koruzni škrob, smukec, želatina, titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, črno črnilo (ki vsebuje šelak, črni železov oksid (E172), makrogol, kalijev hidroksid in koncentrirano raztopino amonijaka), rumeni železov oksid (E172) in eritrozin (E127).

**Izgled zdravila Pregabalin Mylan in vsebina pakiranja**

trda kapsula

Pregabalin Mylan 25 mg trde kapsule	<p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa kapsule svetlo breskove barve in belega neprozornega pokrovčka kapsule. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom in ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako <b>MYLAN</b> preko <b>PB25</b>.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 21, 56, 84 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p>
Pregabalin Mylan 50 mg trde kapsule	<p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz blega neprozornega telesa kapsule in neprozornega pokrovčka kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako <b>MYLAN</b> preko <b>PB50</b>.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 21, 56, 84 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p>
Pregabalin Mylan 75 mg trde kapsule	<p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa in pokrovčka kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako <b>MYLAN</b> preko <b>PB75</b>.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 trdo kapsulo in v platenkah s po 200 trdih kapsul.</p>
Pregabalin Mylan 100 mg trde kapsule	<p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa in pokrovčka kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako <b>MYLAN</b> preko <b>PB100</b>.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 21, 84 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p>
Pregabalin Mylan 150 mg trde kapsule	<p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz belega neprozornega telesa kapsula in neprozornega pokrovčka kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako <b>MYLAN</b> preko <b>PB100</b>.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 trdo kapsulo in v platenkah s po 200 trdih kapsul.</p>
Pregabalin Mylan 200 mg trde kapsule	<p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa in pokrovčka kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako <b>MYLAN</b> preko <b>PB200</b>.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 21, 84 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p>
Pregabalin Mylan 225 mg trde kapsule	<p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa in pokrovčka kapsule temno breskove barve.</p>

	<p>Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako <b>MYLAN</b> preko <b>PB225</b>.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 56 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p>
Pregabalin Mylan 300 mg trde kapsule	<p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul je v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz belega neprozornega telesa kapsule in pokrovčka kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako <b>MYLAN</b> preko <b>PB300</b>.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 56 x 1, 100 x 1 trdo kapsulo in v plastenkah s po 200 trdimi kapsulami.</p>

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

#### **Izdelovalci**

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

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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)

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mylan Ireland  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:



[http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/)