

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 50 mg.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 100 mg.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 200 mg.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 225 mg.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrdé tobolky  
Tvrdá želatinová tobolka velikosti 4 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk **MYLAN** nad **PB25**.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrdé tobolky  
50 mg tobolka velikosti 3 s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk **MYLAN** nad **PB50**.

#### Pregabalin Mylan 75 mg tvrdé tobolky

75 mg tobolka velikosti 4 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a světle broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk **MYLAN** nad **PB75**.

#### Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrdé tobolky

100 mg tobolka velikosti 3 s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a tmavě broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk **MYLAN** nad **PB100**.

#### Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky

150 mg tobolka velikosti 2 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk **MYLAN** nad **PB150**.

#### Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrdé tobolky

200 mg tobolka velikosti 1 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a světle broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk **MYLAN** nad **PB200**.

#### Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrdé tobolky

225 mg tobolka velikosti 1 s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a tmavě broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk **MYLAN** nad **PB225**.

#### Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky

300 mg tobolka velikosti 0 se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk **MYLAN** nad **PB300**.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

#### *Epilepsie*

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

#### Dávkování

Dávkovací rozmezí je 150–600 mg denně rozdělené buď do dvou nebo tří dávek.

#### *Epilepsie*

Léčba pregabalinem může být zahájena dávkou 150 mg denně rozdělenou do 2 nebo 3 dávek. V závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být dávka zvýšena po jednom týdnu na 300 mg denně. Maximální dávky 600 mg denně může být dosaženo po dalších 7 dnech.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Dávkovací rozmezí je 150 až 600 mg denně, rozdělené do 2 až 3 dávek. Potřebu léčby je třeba pravidelně přehodnocovat.

Léčbu pregabalinem je možné zahájit dávkou 150 mg denně. V závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti pacienta může být dávka zvýšena po jednom týdnu na 300 mg denně. Po dalším týdnu je možné dávku zvýšit až na 450 mg denně. Maximální dávky 600 mg denně je možné dosáhnout po dalším týdnu.

#### *Vysazení pregabalinu*

Pokud je nezbytné pregabalin vysadit, pak v souladu se současnou klinickou praxí se doporučuje ho vysazovat postupně, u všech indikací minimálně po dobu jednoho týdne (viz body 4.4 a 4.8).

#### Zvláštní populace

##### *Porucha funkce ledvin*

Pregabalin se vylučuje ze systémového oběhu zejména ledvinami, a to v nezměněné formě. Protože clearance pregabalinu je přímo úměrná clearanci kreatininu (viz bod 5.2), snížení dávek u pacientů s poruchou funkce ledvin musí být stanoveno individuálně podle clearance kreatininu (CL<sub>cr</sub>), jak je uvedeno v tab. 1, při použití následujícího vzorce:

$$CL_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{věk (roky)}] \times \text{hmotnost (kg)}}{\text{kreatinin v séru (}\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ u žen})$$

Pregabalin se účinně odstraňuje z plazmy hemodialýzou (50 % léku je odstraněno během 4 hodin). U pacientů léčených hemodialýzou je nutné denní dávku pregabalinu upravit podle funkce ledvin. Kromě denní dávky má být ihned po každé 4hodinové hemodialýze podána dodatečná dávka pregabalinu (viz tab. 1).

**Tab. 1 Úprava denní dávky pregabalinu podle funkce ledvin**

Clearance kreatininu (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Celková denní dávka pregabalinu*		Dávkovací režim
	Zahajovací dávka (mg/den)	Maximální dávka (mg/den)	
≥ 60	150	600	2× nebo 3× denně
≥ 30 – < 60	75	300	2× nebo 3× denně
≥ 15 – < 30	25–50	150	1× nebo 2× denně
< 15	25	75	1× denně
Dodatečná dávka po hemodialýze (mg)			
	25	100	jedna dávka <sup>+</sup>

\* Celková denní dávka (mg/den) by měla být rozdělena do jednotlivých dávek (mg/dávku) podle dávkovacího režimu

<sup>+</sup> Dodatečná dávka znamená jednu další dávku

#### *Porucha funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater není zapotřebí žádná úprava dávek (viz bod 5.2).

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Pregabalin Mylan Pharma u dětí mladších 12 let a dospívajících (12–17 let věku) nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou popsány v bodě 4.8, 5.1 a 5.2, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení o dávkování.

#### *Starší pacienti*

Starší pacienti mohou vyžadovat sníženou dávku pregabalinu vzhledem ke snížené funkci ledvin (viz pacienti s poruchou funkce ledvin).

### Způsob podání

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma lze podávat s jídlem nebo bez jídla.  
Přípravek Pregabalin Mylan Pharma je určen pouze k perorálnímu podání.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Pacienti s diabetem

Ve shodě se současnou klinickou praxí může u pacientů s diabetem, kteří během léčby pregabalinem přibývají na váze, vzniknout potřeba úpravy dávek léčivých přípravků užívaných ke snížení glykémie.

#### Hypersenzitivní reakce

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny hypersenzitivní reakce, zahrnující případy angioedému. Je nezbytné ihned pregabalin vysadit, objeví-li se příznaky angioedému, jako je otok obličeje, okolí úst nebo horních cest dýchacích.

#### Závratě, somnolence, ztráta vědomí, zmatenost a porucha mentálních funkcí

Léčba pregabalinem byla spojena se závratěmi a somnolencí, které by mohly zvýšit výskyt náhodného zranění (pádu) u starší populace. Po uvedení přípravku na trh byla rovněž zaznamenána hlášení ztráty vědomí, zmatenosti a porucha mentálních funkcí. Proto by pacienti měli být instruováni ke zvýšené opatrnosti, dokud se neseznámí se všemi potenciálními účinky léčivého přípravku.

#### Účinky na zrak

V kontrolovaných studiích hlásil zastřené vidění větší podíl pacientů léčených pregabalinem než pacientů dostávajících placebo, z nichž ale u většiny příznaky vymizely při pokračování v léčbě. V klinických studiích, kde probíhalo oftalmologické sledování, byla četnost snížení zrakové ostrosti a změny zorného pole vyšší u pacientů léčených pregabalinem než u pacientů dostávajících placebo; četnost fundoskopických změn byla vyšší u pacientů dostávajících placebo (viz bod 5.1).

Po uvedení přípravku na trh byly také hlášeny oční nežádoucí účinky, zahrnující ztrátu zraku, zastřené vidění a jiné změny zrakové ostrosti, z nichž většina byla přechodná. Tyto oční příznaky může vyřešit nebo zlepšit vysazení pregabalinu.

#### Selhání ledvin

Byly hlášeny případy selhání ledvin a v některých případech se vysazení pregabalinu projevilo reverzibilitou tohoto nežádoucího účinku.

#### Vysazování současně užívaných antiepileptických léčivých přípravků

Nejsou dostatečné údaje o postupu vysazování současně užívaných antiepileptických léčivých přípravků a případném přechodu na monoterapii pregabalinem, bylo-li dosaženo kontroly záchvatů přidáním léčby pregabalinem.

#### Příznaky z vysazení

Po vysazení pregabalinu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byl u některých pacientů pozorován příznaky z vysazení. Byly popsány následující nežádoucí účinky, naznačující fyzickou závislost: nespavost, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, nervozita, deprese, bolest, křeče, hyperhidróza a závratě. Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta.

Během užívání pregabalinu nebo krátce po jeho vysazení se mohou vyskytnout záchvaty, včetně status epilepticus a záchvatů tonicko-klonického typu (grand mal).

Pokud jde o vysazení pregabalinu po dlouhodobé léčbě, z údajů vyplývá, že četnost a závažnost příznaků z vysazení může souviset s velikostí dávek.

### Městnavé srdeční selhání

Po uvedení přípravku na trh byly u některých pacientů užívajících pregabalín hlášeny případy městnavého srdečního selhání. Tyto nežádoucí účinky byly nejčastěji pozorovány u starších pacientů se zhoršenou kardiovaskulární funkcí, během léčby pregabalinem v indikaci neuropatie. U těchto pacientů je nutné užívat pregabalín s opatrností. Tento nežádoucí účinek lze řešit vysazením pregabalínu.

### Nežádoucí účinky u pacientů s poraněním míchy

Během léčby centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy byl zvýšen výskyt celkových nežádoucích účinků, nežádoucích účinků na centrální nervový systém a zvláště somnolence. To je možné přisoudit aditivnímu účinku souběžně podávaných léčivých přípravků (např. léky proti spasticitě) k léčbě těchto stavů.

### Sebevražedné myšlenky a chování

U pacientů léčených antiepileptickými přípravky v různých indikacích byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Rovněž metaanalýza randomizovaných placebem kontrolovaných studií antiepileptických přípravků ukázala na mírně zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a chování. Mechanismus tohoto rizika není znám a dostupná data nevylučují možnost zvýšeného rizika u pregabalínu.

Proto je nutné u pacientů monitorovat příznaky sebevražedných myšlenek a chování a zvážit vhodnou léčbu. Pacienti (a ošetřovatelé) musí být poučeni o nutnosti vyhledat lékařskou péči, objeví-li se známky sebevražedných myšlenek a chování.

### Snížená funkce dolní části trávicího traktu

Po současném podávání pregabalínu s léky, které někdy mohou zapříčinit zácpu (např. opioidní analgetika), byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy snížení funkce dolní části gastrointestinálního traktu (např. střevní obstrukce, paralytický ileus, zácpa). Při současném podání pregabalínu a opioidních léků je vhodné přijmout opatření pro prevenci zácpy (zvláště u žen a starších pacientů).

### Nesprávné použití, zneužití nebo závislost

Byly hlášeny případy nesprávného použití, zneužití a závislosti na pregabalinu. Je nutná opatrnost u pacientů se zneužíváním léků v anamnéze a je nutné takového pacienta sledovat, zda nevykazuje známky nesprávného použití, zneužívání nebo závislosti na pregabalinu (byly hlášeny vznik tolerance, zvyšování dávek, touha po léku).

### Encefalopatie

Byly hlášeny případy encefalopatie, nejčastěji u pacientů s dalším onemocněním, které by mohlo encefalopatii urychlit.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Protože pregabalín se vylučuje převážně nezměněn močí, podléhá u lidí zanedbatelnému metabolismu (méně než 2 % dávky se objeví v moči jako metabolity), neinhibuje *in vitro* metabolismus léků a neváže se na plazmatické bílkoviny. Není tedy pravděpodobné, že by vedl k farmakokinetickým interakcím nebo byl jejich subjektem.

### In vivo studie a populační farmakokinetická analýza

Obdobně nebyly pozorovány ve studiích *in vivo* žádné klinicky významné farmakokinetické interakce mezi pregabalinem a fenytoinem, karbamazepinem, kyselinou valproovou, lamotriginem, gabapentinem, lorazepamem, oxykodonem nebo ethanollem. Populační farmakokinetická analýza ukazuje, že perorální antidiabetika, diuretika, inzulín, fenobarbital, tiagabin a topiramát nemají klinicky významný účinek na clearance pregabalínu.

#### Perorální kontraceptiva, norethisteron a/nebo ethinylestradiol

Současné podávání pregabalínu s perorálními kontraceptivy obsahujícími norethisteron a(a)nebo ethinylestradiol neovlivňuje farmakokinetiku žádné z těchto látek v ustáleném stavu.

#### Léčivé přípravky s vlivem na centrální nervový systém

Pregabalin může zesilovat účinky ethanolu a lorazepamu. V kontrolovaných klinických studiích nemělo opakované perorální podávání pregabalínu s oxykodonem, lorazepamem nebo ethanolem žádný klinicky významný účinek na dýchání. Po uvedení přípravku na trh byla u pacientů užívajících pregabalin a další léčivé přípravky tlumící centrální nervový systém (CNS) zaznamenána hlášení selhání dýchání a kómatu. Pregabalin má zřejmě aditivní účinek na zhoršení kognitivních a hrubých motorických funkcí způsobených oxykodonem.

#### Interakční studie se staršími pacienty

Se staršími dobrovolníky nebyly prováděny žádné specifické farmakodynamické interakční studie. Interakční studie byly provedeny pouze s dospělými pacienty.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Ženy v reprodukčním věku / antikoncepce u mužů a žen

Vzhledem k tomu, že není známo riziko pro člověka, musí ženy v reprodukčním věku užívat účinnou antikoncepci.

#### Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití pregabalínu u těhotných žen.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo.

Ženy v těhotenství smějí přípravek Pregabalin Mylan Pharma užívat pouze je-li to nezbytné (např. v případech, kdy přínos léku pro matku jednoznačně převažuje nad potenciálními riziky pro plod).

#### Kojení

Pregabalin se vylučuje do lidského mateřského mléka (viz bod 5.2). Účinek pregabalínu na novorozence/kojence není znám. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání pregabalínu.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o účinku pregabalínu na fertilitu žen.

V klinických studiích vyhodnocujících účinek pregabalínu na motilitu spermií byly zdraví muži vystaveni pregabalínu v dávce 600 mg/den. Po 3 měsících léčby nebyly pozorovány účinky na motilitu spermií.

Studie fertility u samic potkanů prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci. Studie fertility u samců potkanů prokázaly nežádoucí účinky na reprodukci a vývoj. Klinická relevance těchto nálezů není známa (viz bod 5.3).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma může mít mírný až střední vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Přípravek Pregabalin Mylan Pharma může vyvolávat závratě a somnolenci, a proto může ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Proto se doporučuje pacientům, aby neřídili motorová vozidla, neobsluhovali stroje ani neprováděli jiné potenciálně nebezpečné činnosti do doby, než se zjistí, zda tento léčivý přípravek neovlivňuje jejich schopnost provádět tyto činnosti.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Souhrn bezpečnostního profilu

Klinického programu s pregabalinem se účastnilo více než 8900 pacientů, kteří užívali pregabalin, a z nich bylo více než 5600 účastníků dvojité zaslepených, placebem kontrolovaných klinických studií. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly závratě a somnolence. Nežádoucí účinky byly co do intenzity obvykle mírné až středně těžké. Ve všech kontrolovaných studiích přerušilo léčbu z důvodu výskytu nežádoucích účinků 12 % pacientů užívajících pregabalin a 5 % pacientů užívajících placebo. Nejčastějšími nežádoucími účinky, které vedly k přerušení léčby v léčebných skupinách s pregabalinem, byly závratě a somnolence.

### Seznam nežádoucích účinků

V tabulce 2 jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky, jejichž výskyt byl vyšší než u placebo a které se vyskytly u více než jednoho pacienta. Uvedeny jsou podle skupin a frekvence (velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit)). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Uvedené nežádoucí účinky mohou mít rovněž souvislost se základním onemocněním a/nebo současně užívanými léčivými přípravky.

Během léčby centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy byl zvýšen výskyt celkových nežádoucích účinků, nežádoucích účinků na centrální nervový systém a zvláště somnolence (viz bod 4.4).

Další nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny níže kurzívou.

**Tabulka 2. Nežádoucí účinky pregabalinu**

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky
<b>Infekce a infestace</b>	
Časté	Nazofaryngitida
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>	
Méně časté	Neutropenie
<b>Poruchy imunitního systému</b>	
Méně časté	<i>Hypersenzitivita</i>
Vzácné	<i>Angioedém, alergické reakce</i>
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	
Časté	Zvýšená chuť k jídlu
Méně časté	Anorexie, hypoglykemie



<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>
<b>Psychiatrické poruchy</b>	
Časté	Euforická nálada, zmatenost, podrážděnost, dezorientace, nespavost, snížení libida
Méně časté	Halucinace, panická ataka, neklid, agitovanost, deprese, depresivní nálada, povznesená nálada, <i>agresivita</i> , kolísání nálady, depersonalizace, obtíže s hledáním slov, abnormální sny, zvýšení libida, anorgazmie, apatie
Vzácné	Disinhibice
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Velmi časté	Závratě, somnolence, bolest hlavy
Časté	Ataxie, poruchy koordinace, třes, dysartrie, amnézie, zhoršení paměti, poruchy pozornosti, parestezie, hypestezie, sedace, porucha rovnováhy, letargie
Méně časté	Synkopa, stupor, myoklonus, <i>ztráta vědomí</i> , psychomotorická hyperaktivita, dyskineze, posturální závratě, intenzivní třes, nystagmus, kognitivní porucha, <i>porucha mentálních funkcí</i> , porucha řeči, hyporeflexie, hyperestezie, pocity pálení, ageuzie, <i>malátnost</i>
Vzácné	Křeče, parosmie, hypokineze, dysgrafie
<b>Poruchy oka</b>	
Časté	Rozmazané vidění, dvojitě vidění
Méně časté	Ztráta periferního vidění, poruchy zraku, otok očí, porucha zorného pole, snížení zrakové ostrosti, bolest očí, astenopie, fotopsie, suché oči, zvýšené slzení, podráždění oka
Vzácné	<i>Ztráta zraku, keratitida</i> , oscilopsie, porucha vnímání hloubky prostoru, mydriáza, strabismus, změny v jasnosti obrazu
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>	
Časté	Vertigo
Méně časté	Hyperacusis
<b>Srdeční poruchy</b>	
Méně časté	Tachykardie, atrioventrikulární blokáda I. stupně, sinusová bradykardie, <i>městnavé srdeční selhání</i>
Vzácné	<i>Prodloužení QT intervalu</i> , sinusová tachykardie, sinusová arytmie
<b>Cévní poruchy</b>	
Méně časté	Hypotenze, hypertenze, návaly horka, zčervenání, pocit chladných končetin
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	
Méně časté	Dušnost, epistaxe, kašel, zduření nosní sliznice, rýma, chrápání, sucho v nose
Vzácné	<i>Plicní edém</i> , pocit sevření v hrdle

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	
Časté	Zvracení, <i>nausea</i> , zácpa, <i>průjem</i> , flatulence, břišní distenze, sucho v ústech
Méně časté	Gastroezofageální reflux, zvýšená sekrece slin, hypestezie v ústech
Vzácné	Ascites, pankreatitis, <i>otok jazyka</i> , dysfagie
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	
Méně časté	Zvýšené jaterní enzymy*
Vzácné	Žloutenka
Velmi vzácné	Selhání jater, hepatitida
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>	
Méně časté	Papulární vyrážka, urtikárie, hyperhidróza, <i>pruritus</i>
Vzácné	<i>Stevens-Johnsonův syndrom</i> , studený pot
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</b>	
Časté	Svalové křeče, artralgie, bolesti zad, bolesti končetin, cervikální spasmy
Méně časté	Otok kloubů, myalgie, svalové záškuby, bolesti šíje, svalová ztuhlost
Vzácné	Rhabdomyolýza
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>	
Méně časté	Inkontinence moči, dysurie
Vzácné	Selhání ledvin, oligurie, <i>retence moči</i>
<b>Poruchy reprodukčního systému a prsu</b>	
Časté	Erektivní dysfunkce
Méně časté	Sexuální dysfunkce, opožděná ejakulace, dysmenorhea, bolesti prsů
Vzácné	Amenorhea, výtok z prsů, zvětšení prsů, <i>gynekomastie</i>
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Časté	Periferní otoky, otoky, poruchy chůze, pády, pocit opilosti, zvláštní pocity, únava
Méně časté	Generalizovaný otok, <i>otok obličeje</i> , pocit tísně na prsou, bolest, horečka, žízeň, třesavka, astenie
<b>Vyšetření</b>	
Časté	Zvýšení tělesné hmotnosti
Méně časté	Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy, zvýšení hladiny glukózy v krvi, pokles počtu krevních destiček, zvýšení hladiny kreatininu v krvi, pokles hladiny draslíku v krvi, snížení tělesné hmotnosti
Vzácné	Pokles počtu leukocytů

\* Zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT) a zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy (AST).

Po vysazení pregabalínu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byl u některých pacientů pozorován vznik příznaků z vysazení. Byly popsány následující nežádoucí účinky naznačující fyzickou závislost:

nespavost, bolest hlavy, nauzea, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče, nervozita, deprese, bolest, hyperhidróza a závratě. Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta.

Pokud jde o vysazení pregabalínu po dlouhodobé léčbě, z údajů vyplývá, že četnost a závažnost příznaků z vysazení může souviset s velikostí dávek.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnostní profil pregabalínu pozorovaný ve třech pediatrických studiích u pacientů s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní (12týdenní studie účinnosti a bezpečnosti u pacientů s parciálními záchvaty, n = 295; studie farmakokinetiky a snášenlivosti, n = 65; a jednoletá otevřená navazující studie bezpečnosti, n = 54) byl podobný profilu pozorovanému ve studiích u dospělých pacientů s epilepsií. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími příhodami ve 12týdenní studii s léčbou pregabalinem byly somnolence, pyrexie, infekce horních cest dýchacích, zvýšená chuť k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti a nazofaryngitida (viz body 4.2, 5.1 a 5.2).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

#### Příznaky

Po uvedení přípravku na trh byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky pozorovanými při předávkování: somnolence, stav zmatenosti, agitovanost a neklid. Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty.

Vzácně byly hlášeny případy komatu.

#### Léčba příznaků

Léčba předávkování pregabalinem spočívá v obecných podpůrných postupech a může v případě potřeby zahrnovat hemodialýzu (viz bod 4.2, Tabulka 1).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiepileptika, ostatní antiepileptika, ATC kód: N03AX16

Léčivá látka, pregabalin, je analog kyseliny máselné [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanová kyselina].

#### Mechanismus účinku

Pregabalin se váže na přídatnou podjednotku ( $\alpha_2$ - $\delta$  protein) napětově řízených kalciových kanálů v centrálním nervovém systému.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

##### *Epilepsie*

##### *Přídatná léčba*

Pregabalin byl studován ve 3 kontrolovaných klinických studiích, trvajících 12 týdnů s dávkou podávanou 2× nebo 3× denně. Bezpečnostní a účinnostní profily byly u obou dávkovacích režimů obdobné.

Snížení frekvence záchvatů bylo pozorováno po prvním týdnu léčby.

### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost pregabalínu jako přídatné léčby epilepsie u pediatrických pacientů ve věku méně než 12 let a dospívajících nebyla stanovena. Nežádoucí účinky pozorované ve studii farmakokinetiky a snášenlivosti, do níž byli zařazeni pacienti ve věku od 3 měsíců do 16 let ( $n = 65$ ) s parciálními záchvaty, byly podobné jako nežádoucí účinky pozorované u dospělých. Výsledky 12týdenní placebem kontrolované studie u 295 pediatrických pacientů ve věku od 4 do 16 let, která hodnotila účinnost a bezpečnost pregabalínu jako přídatné léčby parciálních záchvatů, a jednoleté otevřené studie bezpečnosti u 54 pediatrických pacientů ve věku od 3 měsíců do 16 let s epilepsií ukázaly, že nežádoucí účinky, zahrnující pyrexii a infekce horních cest dýchacích, byly pozorovány častěji než ve studiích u dospělých pacientů s epilepsií (viz body 4.2, 4.8 a 5.2).

Ve 12týdenní placebem kontrolované studii dostávali pediatričtí pacienti buď pregabalín v dávce 2,5 mg/kg/den (maximálně 150 mg/den), pregabalín v dávce 10 mg/kg/den (maximálně 600 mg/den), nebo placebo. Procentuální podíl subjektů s alespoň 50% poklesem počtu parciálních záchvatů oproti výchozímu stavu byl 40,6% subjektů léčených pregabalínem v dávce 10 mg/kg/den ( $p = 0,0068$  versus placebo), 29,1 % subjektů léčených pregabalínem v dávce 2,5 mg/kg/den ( $p = 0,2600$  versus placebo) a 22,6 % subjektů užívajících placebo.

### *Monoterapie (nově diagnostikovaní pacienti)*

Pregabalín byl studován v 1 kontrolované klinické studii trvající 56 týdnů s dávkováním 2× denně. Na základě cílového parametru 6měsíčního období bez záchvatů nedosáhl pregabalín non-inferiority vůči lamotrigínu. Pregabalín i lamotrigin byly shodně bezpečné a dobře tolerované.

### *Generalizovaná úzkostná porucha*

Pregabalín byl studován v 6 kontrolovaných studiích trvajících 4–6 týdnů, ve studii se staršími pacienty trvající 8 týdnů a v dlouhodobé, 6 měsíců trvající studii s dvojitě zaslepenou fází, ve které byla sledována recidíva GAD symptomů.

Úleva od symptomů generalizované úzkostné poruchy byla sledována po 1 týdnu – měřeno podle Hamiltonovy škály úzkosti (Hamilton Anxiety Rating Scale, HAM-A).

V kontrolovaných klinických studiích (délka trvání 4–8 týdnů) dosáhlo 52 % pacientů léčených pregabalínem a 38 % pacientů užívajících placebo alespoň 50% zlepšení v celkovém skóre HAM-A oproti výchozímu stavu.

V kontrolovaných studiích hlásil zastřené vidění větší podíl pacientů léčených pregabalínem než pacientů dostávajících placebo, z nichž ale u většiny příznaky vymizely při pokračování v léčbě.

V kontrolovaných klinických studiích probíhalo oftalmologické sledování u 3600 pacientů (zahrnující testy zrakové ostrosti, formální testy zrakového pole a rozšířené fundoskopické vyšetření). Ve skupině těchto pacientů byla zraková ostrost snížena u 6,5 % pacientů léčených pregabalínem a 4,8 % pacientů dostávajících placebo. Změny zorného pole byly pozorovány u 12,4 % pacientů léčených pregabalínem a 11,7 % pacientů dostávajících placebo. Fundoskopické změny byly pozorovány u 1,7 % pacientů léčených pregabalínem a 2,1 % pacientů dostávajících placebo.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetika pregabalínu v ustáleném stavu je u zdravých dobrovolníků, pacientů s epilepsií léčených antiepileptiky a u pacientů s chronickou bolestí podobná.

### Absorpce

Pregabalín se po podání nalačno rychle absorbuje a k vrcholovým plazmatickým koncentracím dochází za 1 hodinu po jednorázovém i opakovaném podání dávky léku. Perorální biologická dostupnost pregabalínu je  $\geq 90\%$  a je nezávislá na dávce. Při opakovaném podání léku je ustálený stav dosažen za 24 – 48 hodin. Rychlost absorpce pregabalínu je snižena při podávání s jídlem, kdy dochází

k poklesu  $C_{max}$  přibližně o 25 – 30 % a prodloužení  $T_{max}$  na přibližně 2,5 hodiny. Podání pregabalínu s jídlem však nemá žádný klinicky významný efekt na rozsah jeho biologické dostupnosti.

#### Distribuce

V předklinických studiích bylo prokázáno, že pregabalin prochází hematoencefalickou bariérou u myší, potkanů a opic. Bylo prokázáno, že pregabalin přechází placentou u potkanů a je přítomen v mléce laktujících potkanů. U člověka činí distribuční objem pregabalínu po perorálním podání přibližně 0,56 l/kg. Pregabalin se neváže na plazmatické bílkoviny.

#### Biotransformace

Pregabalin podléhá u lidí pouze zanedbatelnému metabolismu. Po podání dávky radioaktivně značeného pregabalínu, přibližně 98 % radioaktivity objevené v moči představoval nezměněný pregabalin. N-metylovaný derivát pregabalínu, hlavní metabolit pregabalínu, který byl zjištěn v moči, tvořil 0,9 % podané dávky. V předklinických studiích pregabalin (S-enantiomer) nepodléhal racemizaci na R-enantiomer.

#### Eliminace

Pregabalin je vylučován ze systémové cirkulace zejména renální exkrecí jako nezměněný lék. Průměrný eliminační poločas pregabalínu je 6,3 hodin. Plazmatická clearance a renální clearance pregabalínu jsou přímo úměrné clearanci kreatininu (viz bod 5.2 Porucha funkce ledvin).

Úprava dávky u pacientů se snížením funkce ledvin a u pacientů léčených hemodialýzou je nezbytná (viz bod 4.2, Tab. 1).

#### Linearita/nelinearita

Farmakokinetika pregabalínu je v rozmezí doporučené denní dávky lineární. Variabilita farmakokinetiky pregabalínu mezi jednotlivými osobami je nízká (< 20%). Farmakokinetika při opakovaném podávání dávek je předpověditelná podle dat zjištěných při podání jednotlivé dávky. Proto není třeba běžné monitorování plasmatických koncentrací pregabalínu.

#### Pohlaví

Klinické studie ukazují, že pohlaví nemá klinicky významný vliv na plazmatické koncentrace pregabalínu.

#### Porucha funkce ledvin

Clearance pregabalínu je přímo úměrná clearanci kreatininu. Pregabalin je navíc účinně odstraňován z plazmy hemodialýzou (po čtyřhodinové hemodialýze se plazmatické koncentrace pregabalínu snížily přibližně o 50 %). Protože hlavní metabolickou cestou pregabalínu je vylučování ledvinami, je nezbytné snížení dávek u pacientů s poruchou funkce ledvin a po hemodialýze je nutná dodatečná dávka (viz bod 4.2, Tab. 1).

#### Porucha funkce jater

Nebyly prováděny žádné specifické farmakokinetické studie u pacientů s poruchou funkce jater. Protože pregabalin se nijak významně nemetabolizuje a je vylučován převážně nezměněn močí, porucha funkce jater proto zřejmě neovlivňuje plazmatickou koncentraci pregabalínu.

#### Pediatriká populace

U pediatrických pacientů s epilepsií (věkové skupiny: 1 až 23 měsíců, 2 až 6 let, 7 až 11 let a 12 až 16 let) byla farmakokinetika pregabalínu hodnocena při dávkách o velikosti 2,5, 5, 10 a 15 mg/kg/den ve studii farmakokinetiky a snášenlivosti.

Po perorálním podání pregabalínu pediatrickým pacientům nalačno byla doba do dosažení vrcholové plazmatické koncentrace v rámci celé věkové skupiny většinou podobná a činila 0,5 hodiny až 2 hodiny po podání dávky.

Parametry  $C_{max}$  a AUC pregabalínu se v rámci každé věkové skupiny zvyšovaly lineárně s rostoucí dávkou. Hodnota AUC byla u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností do 30 kg nižší o 30 %

v důsledku zvýšené hodnoty clearance korigované na tělesnou hmotnost, která u těchto pacientů činila 43 %, v porovnání s pacienty vážícími  $\geq 30$  kg.

Terminální poločas pregabalínu se pohyboval v průměru v rozmezí od 3 do 4 hodin u pediatrických pacientů ve věku do 6 let a v rozmezí 4 až 6 hodin u pacientů ve věku 7 let a více.

Populační farmakokinetická analýza ukázala, že clearance kreatininu je významnou kovariátou perorální clearance pregabalínu, tělesná hmotnost je významnou kovariátou zdánlivého distribučního objemu při perorálním podání pregabalínu, a tyto vztahy byly u pediatrických a dospělých pacientů podobné.

Farmakokinetika pregabalínu u pacientů mladších než 3 měsíce nebyla studována (viz body 4.2, 4.8 a 5.1).

#### Starší pacienti

S rostoucím věkem má clearance pregabalínu sklon klesat. Tento pokles clearance pregabalínu po jeho perorálním podání je shodný s poklesem clearance kreatininu, ke které dochází s rostoucím věkem. Snížení dávky pregabalínu může být zapotřebí u pacientů s věkem sníženou funkcí ledvin (viz bod 4.2, Tab. 1).

#### Kojící matky

Farmakokinetika 150 mg pregabalínu podávaného každých 12 hodin (denní dávka 300 mg) byla hodnocena u 10 kojících žen, které byly alespoň 12 týdnů po porodu. Kojení mělo zanedbatelný nebo nemělo žádný vliv na farmakokinetiku pregabalínu. Pregabalín byl vylučován do mateřského mléka s průměrnými ustálenými koncentracemi přibližně 76 % hodnoty v mateřské plazmě. Odhadovaná dávka, kterou dítě přijme z mateřského mléka (za předpokladu průměrné spotřeby mléka 150 ml/kg/den) žen dostávajících 300 mg/den nebo maximální dávku 600 mg/den, by byla 0,31 mg/kg/den, resp. 0,62 mg/kg/den. Tyto odhadované dávky činí přibližně 7 % z celkové denní mateřské dávky na základě množství v mg/kg.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

V běžných bezpečnostních farmakologických studiích na zvířatech byl pregabalín v klinicky odpovídajících dávkách dobře tolerován. Ve studiích toxicity po opakovaném podání dávek potkanům a opicím byly pozorovány účinky na CNS, zahrnující sníženou aktivitu, zvýšenou aktivitu a ataxii. Při dlouhodobé expozici pregabalínem na hladinách 5× vyšších než jsou průměrné hladiny u lidí při podávání maximální doporučené klinické dávky, byl pozorován vyšší výskyt atrofie sítnice, kterou je často možné vidět u starších potkanů albínů.

Pregabalín nebyl teratogenní u myši, potkanů a králíků. Pregabalín přivodil fetální toxicitu u potkanů a králíků při jejich vystavení dávkám prokazatelně vyšším než je expozice u lidí. Ve studiích prenatalní a postnatalní toxicity způsobil pregabalín vývojovou toxicitu u potomků potkanů vystavených dávkám  $> 2\times$  vyšším než je maximální doporučená expozice u lidí.

Pouze při expozicích výrazně vyšších než terapeutických byly pozorovány nežádoucí účinky na fertilitu samců i samic potkanů. Nežádoucí účinky na samčí reprodukční orgány a parametry spermií byly reverzibilní a objevovaly se pouze při expozicích výrazně vyšších než terapeutických, nebo souvisely se spontánním degenerativním procesem samčích reprodukčních orgánů u potkanů. Proto jsou tyto účinky považovány za klinicky málo nebo vůbec relevantní.

Na základě výsledků baterie testů *in vitro* a *in vivo* nebyla zjištěna genotoxicita pregabalínu.

Proběhly dvouleté studie kancerogenity na potkanech a myších. U potkanů nebyly pozorovány tumory při expozici až 24× vyšší než je průměrná expozice u člověka při maximální doporučené klinické dávce 600 mg za den. U myši nebyla zaznamenána zvýšená incidence tumorů při expozicích obdobných průměrné expozici člověka, ale při vyšších expozicích byla pozorována zvýšená incidence hemangiosarkomu. Non-genotoxický mechanismus vytváření tumorů vyvolaných pregabalínem u myši

zahrnuje změny krevních destiček a s tím související proliferaci endoteliálních buněk. Tyto změny krevních destiček se podle krátkodobých nebo limitovaných dlouhodobých klinických údajů u potkanů nebo člověka nevyskytovaly. Není důkaz, který by nasvědčoval možnému riziku pro člověka.

U mláďat potkanů se typ toxicity kvalitativně neliší od toxicity pozorované u dospělých zvířat. Mláďata potkanů jsou však citlivější. Při terapeutických hladinách pregabalínu byly přítomny klinické známky hyperaktivity CNS a bruxismus a určité změny růstu (přechodné potlačení přibývání na váze). Účinky na cyklus říje byly pozorovány při 5× vyšších dávkách, než jsou terapeutické dávky u lidí. U mláďat potkanů byla pozorována 1–2 týdny po expozici vyšší než dvojnásobné terapeutické dávky pro člověka snížená akustická úleková odpověď. Devět týdnů po expozici nebyl tento účinek dále pozorován.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Obsah tobolky:

Hyprolóza  
Kukuřičný škrob  
Mastek

#### Obal tobolky:

Žlutý oxid železitý (E172)  
Oxid titaničitý (E171)  
Erythrosin (E127)  
Želatina  
Natrium-lauryl-sulfát

#### Potiskový inkoust:

Šelak  
Černý oxid železitý (E172)  
Makrogol  
Roztok amoniaku 30%  
Hydroxid draselný

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

*Blistr:* Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

*Lahvička:* Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

#### Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84 nebo 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 56 × 1, 84 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 84 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 56 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14 × 1, 56 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

HDPE balení obsahující 200 tvrdých tobolek.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 21, 84 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 84 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 56 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14 × 1, 56 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

HDPE balení obsahující 200 tvrdých tobolek.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 21, 84 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 84 × 1 nebo 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 56 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 56 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky

PVC/PVDC-Al blistr obsahující 14, 56 a 100 tvrdých tobolek.

Perforovaný jednodávkový PVC/PVDC-Al blistr obsahující 56 × 1 a 100 × 1 tvrdou tobolku.

HDPE balení obsahující 200 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/998/001

EU/1/15/998/002

EU/1/15/998/003

EU/1/15/998/004

EU/1/15/998/005

EU/1/15/998/006



EU/1/15/998/007  
EU/1/15/998/008

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/998/009  
EU/1/15/998/010  
EU/1/15/998/011  
EU/1/15/998/012  
EU/1/15/998/013  
EU/1/15/998/014  
EU/1/15/998/015

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/998/016  
EU/1/15/998/017  
EU/1/15/998/018  
EU/1/15/998/019  
EU/1/15/998/020  
EU/1/15/998/021  
EU/1/15/998/022

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/998/023  
EU/1/15/998/024  
EU/1/15/998/025  
EU/1/15/998/026  
EU/1/15/998/027

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/998/028  
EU/1/15/998/029  
EU/1/15/998/030  
EU/1/15/998/031  
EU/1/15/998/032  
EU/1/15/998/033  
EU/1/15/998/034

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/998/035  
EU/1/15/998/036  
EU/1/15/998/037  
EU/1/15/998/038  
EU/1/15/998/039

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/998/040  
EU/1/15/998/041  
EU/1/15/998/042  
EU/1/15/998/043  
EU/1/15/998/044

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky

EU/1/15/998/045  
EU/1/15/998/046  
EU/1/15/998/047  
EU/1/15/998/048

EU/1/15/998/049

EU/1/15/998/050

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25. červen 2015

Datum posledního prodloužení:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 25 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek  
21 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
56 × 1 tvrdá tobolka  
84 × 1 tvrdá tobolka  
100 × 1 tvrdá tobolka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/001  
EU/1/15/998/002  
EU/1/15/998/003  
EU/1/15/998/004  
EU/1/15/998/005  
EU/1/15/998/006  
EU/1/15/998/007  
EU/1/15/998/008

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin mylan pharma 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan S.A.S

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 50 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek  
21 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
84 × 1 tvrdá tobolka  
100 × 1 tvrdá tobolka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/009  
EU/1/15/998/010  
EU/1/15/998/011  
EU/1/15/998/012  
EU/1/15/998/013  
EU/1/15/998/014  
EU/1/15/998/015

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin mylan pharma 50 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan S.A.S

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO BLISTRY A LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka.

14 tvrdých tobolek

56 tvrdých tobolek

100 tvrdých tobolek

200 tvrdých tobolek (pouze lahvička)

14 × 1 tvrdá tobolka

56 × 1 tvrdá tobolka

100 × 1 tvrdá tobolka

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

*Blistry:* Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

*Lahvičky:* Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/998/016

EU/1/15/998/017

EU/1/15/998/018

EU/1/15/998/019

EU/1/15/998/020

EU/1/15/998/021

EU/1/15/998/022

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pregabalin mylan pharma 75 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan S.A.S

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka.

200 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/022

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<Pouze pro vícevrstvou etiketu>  
'Zde odlepte'

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 100 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

21 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
84 × 1 tvrdá tobolka  
100 × 1 tvrdá tobolka

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/023  
EU/1/15/998/024  
EU/1/15/998/025  
EU/1/15/998/026  
EU/1/15/998/027

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin mylan pharma 100 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan S.A.S

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA NA BLISTRY A LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek

56 tvrdých tobolek

100 tvrdých tobolek

200 tvrdých tobolek (pouze lahvička)

14 × 1 tvrdá tobolka

56 × 1 tvrdá tobolka

100 × 1 tvrdá tobolka

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

*Blistry:* Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

*Lahvičky:* Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/15/998/028  
EU/1/15/998/029  
EU/1/15/998/030  
EU/1/15/998/031  
EU/1/15/998/032  
EU/1/15/998/033  
EU/1/15/998/034

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pregabalin mylan pharma 150 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTER**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan S.A.S

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka  
200 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/034

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<Pouze pro vícevrstvou etiketu>  
'Zde odlepte'

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 200 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

21 tvrdých tobolek  
84 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
84 × 1 tvrdá tobolka  
100 × 1 tvrdá tobolka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/035  
EU/1/15/998/036  
EU/1/15/998/037  
EU/1/15/998/038  
EU/1/15/998/039

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin mylan pharma 200 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan S.A.S

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 225 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
56 × 1 tvrdá tobolka  
100 × 1 tvrdá tobolka

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/040  
EU/1/15/998/041  
EU/1/15/998/042  
EU/1/15/998/043  
EU/1/15/998/044

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin mylan pharma 225 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan S.A.S

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA NA BLISTRY A LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

14 tvrdých tobolek

56 tvrdých tobolek

100 tvrdých tobolek

200 tvrdých tobolek (pouze lahvička)

56 × 1 tvrdá tobolka

100 × 1 tvrdá tobolka

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*Blistry:* Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

*Lahvičky:* Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/045

EU/1/15/998/046

EU/1/15/998/047

EU/1/15/998/048

EU/1/15/998/049

EU/1/15/998/050

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pregabalin mylan pharma 300 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.



**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan S.A.S

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**ETIKETA LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky  
pregabalinum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka  
200 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/15/998/050

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<Pouze pro vícevrstvou etiketu>  
'Zde odlepte'

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrdé tobolky**  
**Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky**

pregabalinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pregabalin Mylan Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin Mylan Pharma užívat
3. Jak se přípravek Pregabalin Mylan Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pregabalin Mylan Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pregabalin Mylan Pharma a k čemu se používá**

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma obsahuje léčivou látku pregabalin, která patří do skupiny léků používaných v léčbě epilepsie a generalizované úzkostné poruchy (GAD) u dospělých.

**Epilepsie:** Pregabalin Mylan Pharma se užívá v léčbě určitých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku) u dospělých osob. Váš lékař Vám předepíše přípravek Pregabalin Mylan Pharma, aby Vám pomohl léčit epilepsii v případě, kdy Vaše současná léčba nedokáže zcela upravit Váš stav. Přípravek Pregabalin Mylan Pharma byste měl(a) užívat navíc k současné léčbě. Pregabalin Mylan Pharma se neužívá samostatně, musíte ho vždy užívat v kombinaci s ostatními léky proti epilepsii.

**Generalizovaná úzkostná porucha:** Přípravek Pregabalin Mylan Pharma se používá k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD). Příznakem generalizované úzkostné poruchy jsou dlouhodobá nadměrná úzkost a trápení, které lze jen těžko kontrolovat. Generalizovaná úzkostná porucha může také způsobit neklid nebo pocit napětí nebo podráždění, zvýšenou unavitelnost, potíže s koncentrací nebo pocit prázdnoty v hlavě, přecitlivělost, svalové napětí nebo poruchy spánku. Tyto stavy jsou odlišné od stresu a napětí běžného života.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pregabalin Mylan Pharma užívat

### Neužívejte přípravek Pregabalin Mylan Pharma:

- jestliže jste alergický(á) na pregabalin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pregabalin Mylan Pharma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Někteří pacienti užívající přípravek Pregabalin Mylan Pharma hlásili příznaky nasvědčující alergické reakci. Tyto příznaky zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, stejně jako výsev kožní vyrážky. Zaznamenáte-li kteroukoli z těchto reakcí, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Přípravek Pregabalin Mylan Pharma způsobuje závratě a ospalost, což může zvýšit výskyt náhodných poranění (pádů) u starších pacientů. Proto byste měl(a) být opatrný(á), dokud si nezvyknete na všechny účinky, které lék může mít.
- Přípravek Pregabalin Mylan Pharma může způsobovat zastřené vidění, ztrátu zraku nebo jiné změny zraku, z nichž většina je přechodná. Zaznamenáte-li jakékoli změny zraku, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů s diabetem (cukrovkou), kteří při léčbě pregabalinem přibývají na váze, může být nezbytné upravit jejich dávku antidiabetik.
- U pacientů s poraněním míchy se mohou některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, vyskytovat častěji, protože tito pacienti mohou např. k léčbě bolesti nebo zvýšeného napětí svalů užívat více léčivých přípravků, které mohou mít podobné nežádoucí účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.
- U některých pacientů užívajících přípravek Pregabalin Mylan Pharma bylo hlášeno srdeční selhání; tito pacienti byly nejčastěji starší a trpěli srdečně-cévním onemocněním. **Před užitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud jste před zahájením léčby pregabalinem měl(a) někdy dříve onemocnění srdce.**
- U několika pacientů léčených přípravkem Pregabalin Mylan Pharma bylo hlášeno selhání ledvin. Pokud během léčby přípravkem Pregabalin Mylan Pharma zaznamenáte sníženou frekvenci močení, informujte svého lékaře; přerušením léčby se může tento stav zlepšit.
- Malý počet pacientů léčených antiepileptiky jako je přípravek Pregabalin Mylan Pharma měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Pokud je přípravek Pregabalin Mylan Pharma podáván současně s léky, které mohou vyvolat zácpu (např. některé léky proti bolesti), může dojít k výskytu obtíží v trávicím traktu (např. zácpa, ucpaná nebo ochrnutá střeva). Informuje lékaře, zaznamenáte-li zácpu, zvláště máte-li k ní sklony.
- Před zahájením léčby tímto přípravkem byste měl(a) svému lékaři sdělit, zda jste někdy trpěl(a) alkoholismem nebo zneužíváním léků či závislostí na nich. Neužívejte větší množství přípravku, než Vám bylo předepsáno.
- Během léčby přípravkem Pregabalin Mylan Pharma nebo krátce po jeho vysazení byl hlášen výskyt křečí. Pokud se u Vás vyskytnou křeče, kontaktujte ihned svého lékaře.
- U některých pacientů, kteří užívali přípravek Pregabalin Mylan Pharma a zároveň trpěli dalším onemocněním, byly hlášeny případy úbytku mozkových funkcí (encefalopatie). Řekněte svému lékaři, že trpíte jakýmkoli závažným onemocněním, včetně onemocnění jater a ledvin.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících (do 18 let) nebyla dosud stanovena a proto se použití u této věkové skupiny nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pregabalin Mylan Pharma:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době.

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma a některé jiné léky mohou na sebe vzájemně působit (interakce). Při užívání s určitými jinými léky může přípravek Pregabalin Mylan Pharma zesilovat nežádoucí účinky, pozorované u těchto léků, včetně selhání dýchání a kómatu. Stupeň závratí, ospalosti a poklesu soustředěnosti se může zvýšit, pokud se přípravek Pregabalin Mylan Pharma užívá současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími:

- Oxykodon (používá se jako lék proti bolesti)
- Lorazepam (používá se k léčbě úzkosti)
- Alkohol

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma se může používat současně s perorálními antikoncepčními tabletami.

### **Přípravek Pregabalin Mylan Pharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Tobolky přípravku Pregabalin Mylan Pharma je možné užívat s jídlem nebo bez jídla. Při léčbě přípravkem Pregabalin Mylan Pharma se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma by se neměl užívat v těhotenství ani během kojení, pokud lékař neurčí jinak. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma může způsobovat závratě, ospalost a snížení soustředěnosti. Neměl(a) byste řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje ani provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jist(a), že tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost provádět tyto činnosti.

## **3. Jak se přípravek Pregabalin Mylan Pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka léku je pro Vás vhodná.

Přípravek Pregabalin Mylan Pharma je určen pouze k perorálnímu podání.

### **Epilepsie nebo generalizovaná úzkostná porucha:**

- Užívejte tobolky v takovém počtu, jaký Vám předepsal lékař.
- Dávka, která je upravena pro Vás a podle Vašeho stavu, je obvykle mezi 150 mg a 600 mg každý den.
- Váš lékař Vám doporučí, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin Mylan Pharma 2× nebo 3× denně. Při dávkování 2× denně užívejte přípravek 1× ráno a 1× večer, každý den přibližně ve stejnou dobu. Při dávkování 3× denně užívejte přípravek 1× ráno, 1× odpoledne a 1× večer, každý den přibližně ve stejnou dobu.



Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Pregabalin Mylan Pharma je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte přípravek v normálním dávkování, s výjimkou případu, kdy máte nemocné ledviny.

V případě, že máte nemocné ledviny, Vám lékař může předepsat jiné dávkovací schéma anebo dávku léku.

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji vodou.

V léčbě přípravkem Pregabalin Mylan Pharma pokračujte do té doby, než Vám Váš lékař doporučí, abyste ji ukončil(a).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pregabalin Mylan Pharma, než jste měl(a)**

Kontaktujte svého lékaře, případně jděte ihned na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou krabičku nebo lahvičku od přípravku Pregabalin Mylan Pharma. V důsledku užití více přípravku Pregabalin Mylan Pharma než jste měl(a), se můžete cítit ospalý(á), zmatený(á), vzrušený(á) nebo neklidný(á). Hlášeny byly rovněž epileptické záchvaty.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pregabalin Mylan Pharma**

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Pregabalin Mylan Pharma tobolky pravidelně každý den ve stejnou dobu. Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, pokud není právě čas vzít si další dávku léku. V takovém případě si vezměte další dávku léku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pregabalin Mylan Pharma**

Neukončujte užívání přípravku Pregabalin Mylan Pharma, pokud Vám to lékař nedoporučí. Ukončení užívání přípravku Pregabalin Mylan Pharma se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne.

Měl(a) byste si být vědom(a) toho, že po ukončení dlouhodobé nebo krátkodobé léčby přípravkem Pregabalin Mylan Pharma můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky. Tyto účinky zahrnují: poruchy spánku, bolest hlavy, pocit na zvracení, úzkost, průjem, příznaky podobné chřipce, křeče, nervozitu, depresi, bolest, pocení a závratě. Tyto projevy se mohou vyskytnout častěji nebo jsou vážnější, pokud jste užíval(a) přípravek Pregabalin Mylan Pharma delší období.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů**

- závratě, ospalost, bolest hlavy

##### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- zvýšená chuť k jídlu
- pocit radostné nálady, zmatenost, dezorientace, snížení zájmu o sex, podrážděnost
- poruchy pozornosti, nemotornost, zhoršení paměti, ztráta paměti, třes, obtíže při mluvení, pocity brnění, pocit necitlivosti, sedace (zklidnění), letargie (netečnost), nespavost, únava, zvláštní pocity
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě, potíže s rovnováhou, pády
- sucho v ústech, zácpa, zvracení, plynatost, průjem, pocit na zvracení, zduřené břicho

- obtíže s erekcí
- otok celého těla, včetně končetin
- pocit opilstosti, abnormální styl chůze
- přibývání na váze
- svalové křeče, bolesti kloubů, bolest zad, bolesti končetin
- bolest v krku

**Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- ztráta chuti k jídlu, ztráta hmotnosti, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina krevního cukru
- změny vnímání sebe sama, neklid, deprese, vzrušení, kolísání nálady, obtíže při hledání slov, halucinace, zvláštní sny, panické ataky, apatie, agresivita, povznesená nálada, duševní porucha, obtížné myšlení, zvýšení zájmu o sex, potíže se sexuálními funkcemi zahrnující neschopnost dosáhnout vyvrcholení, opožděná ejakulace
- změny zraku, neobvyklé oční pohyby, změny zraku včetně tunelového vidění, záblesky světla, trhavé pohyby, snížení reflexů, zvýšená aktivita, závratě při vstávání, citlivá kůže, ztráta chuti, pocity pálení, třes při pohybu, snížené vědomí, ztráta vědomí, mdloby, zvýšená citlivost na hluk, pocit, kdy se člověk necítí dobře
- suchost očí, otok očí, bolesti očí, slabozrakost, slzení, podráždění oka
- poruchy srdečního rytmu, zvýšení tepové frekvence, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, změny srdečního rytmu, srdeční selhání
- zčervenání, návaly horka
- dýchací obtíže, suchý nos, ucpaný nos
- zvýšená tvorba slin, pálení žáhy, necitlivost kolem úst
- pocení, vyrážka, pocit chladu, horečka
- svalové záškuby, otoky kloubů, ztuhlost svalů, bolest včetně bolesti svalů, bolest krku
- bolest prsu
- obtíže s močením nebo bolestivé močení, pomočování
- slabost, žízeň, pocit tísně na hrudi
- změny ve výsledcích krevních a jaterních testů (zvýšená hladina krevní kreatininfosfokinázy, alanin-aminotransferázy či aspartát-aminotransferázy, snížení počtu krevních destiček, neutropenie, zvýšená hladina kreatininu v krvi, snížená hladina draslíku v krvi)
- přecitlivělost, otok obličeje, svědění, kopřivka, rýma, krvácení z nosu, kašel, chrápání
- bolestivá menstruace
- pocit studených rukou a nohou

**Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů**

- změny čichu, rozhoupání/kývání obrazu, změněné hloubkové vnímání, rozzářený obrazu, ztráta zraku
- rozšířené zorničky, šilhání
- studený pot, tíseň v hrdle, otok jazyka
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním
- pomalé nebo omezené pohyby těla
- potíže se správným psaním
- zvýšené množství tekutiny v břiše
- tekutina na plicích
- křeče
- změny ve výsledcích vyšetření srdce (EKG), odpovídající poruchám srdečního rytmu
- poškození svalů
- výtok z prsu, neobvyklý růst prsů, růst prsů u mužů
- přerušovaný menstruační cyklus
- selhání ledvin, snížený objem moči, zadržování moči
- snížení počtu bílých krvinek
- nevhodné chování

- alergické reakce (mohou zahrnovat potíže s dýcháním, zánět oka (keratitida) a závažné kožní reakce, které se projevují vyrážkou, puchýřky na kůži, olupováním kůže a bolestí)
- Žloutenka (zežloutnutí pokožky a očí).

**Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů**

- Selhání jater
- Hepatitida (zánět jater).

**Pokud zaznamenáte, že Vám otéká jazyk nebo obličej nebo Vám zčervená kůže a tvoří se na ni puchýřky nebo se olupuje, měl(a) byste vyhledat okamžitě lékařskou pomoc.**

Některé nežádoucí účinky, jako je např. ospalost, se mohou vyskytovat častěji, protože např. pacienti s poraněním míchy mohou k léčbě bolesti nebo zvýšeného svalového napětí užívat více léčivých přípravků, s podobnými nežádoucími účinky jako pregabalin. Závažnost těchto nežádoucích účinků se může při souběžném užívání zvyšovat.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Pregabalin Mylan Pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

*Blistry:* Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

*Lahvičky:* Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Pregabalin Mylan Pharma obsahuje**

Léčivou látkou je pregabalinum. Jedna tvrdá tobolečka obsahuje pregabalinum 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 nebo 300 mg.

Dalšími složkami jsou: hypolóza, kukuřičný škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý (E171), natrium-lauryl-sulfát, černý inkoust (který obsahuje šelak, černý oxid železitý (E172), makrogol, hydroxid draselný a roztok amoniaku 30%), žlutý oxid železitý (E172) a erythrosin (E127).

## Jak přípravek Pregabalin Mylan Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá tobolka

<p>Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrdé tobolky</p>	<p>Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk <b>MYLAN</b> nad <b>PB25</b>.</p> <p>K dispozici v blistrech obsahujících 14, 21, 56, 84 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 56 × 1, 84 × 1 a 100 × 1 tobolku.</p>
<p>Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrdé tobolky</p>	<p>Tvrdá želatinová tobolka s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk <b>MYLAN</b> nad <b>PB50</b>.</p> <p>K dispozici v blistrech obsahujících 14, 21, 56, 84 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 84 × 1 a 100 × 1 tobolka.</p>
<p>Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrdé tobolky</p>	<p>Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a světle broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk <b>MYLAN</b> nad <b>PB75</b>.</p> <p>K dispozici v blistrech obsahujících 14, 56 a 100 tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14 × 1, 56 × 1 a 100 × 1 tobolku a v lahvičce obsahující 200 tobolek.</p>
<p>Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrdé tobolky</p>	<p>Tvrdá želatinová tobolka s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a tmavě broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk <b>MYLAN</b> nad <b>PB100</b>.</p> <p>K dispozici v blistrech obsahujících 21, 84 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 84 × 1 a 100 × 1 tobolku.</p>
<p>Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrdé tobolky</p>	<p>Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk <b>MYLAN</b> nad <b>PB150</b>.</p> <p>K dispozici v blistrech obsahujících 14, 56 a 100 tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14 × 1, 56 × 1 a 100 × 1 tobolku a v lahvičce obsahující 200 tobolek.</p>
<p>Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrdé tobolky</p>	<p>Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a světle broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk <b>MYLAN</b> nad <b>PB200</b>.</p> <p>K dispozici v blistrech obsahujících 21, 84 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 84 × 1 a 100 × 1 tobolku.</p>

<p>Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrdé tobolky</p>	<p>Tvrdá želatinová tobolka s tmavě broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a tmavě broskvově oranžovým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk <b>MYLAN</b> nad <b>PB225</b>.</p> <p>K dispozici v blistrech obsahujících 14, 56 a 100 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 56 × 1 a 100 × 1 tobolku.</p>
<p>Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrdé tobolky</p>	<p>Tvrdá želatinová tobolka se světle broskvově oranžovým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem obsahuje bílý až téměř bílý prášek. Na víčku a těle tobolky je v ose tobolky černý potisk <b>MYLAN</b> nad <b>PB300</b>.</p> <p>K dispozici v blistrech obsahujících 14, 56 a 100 tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 56 × 1 a 100 × 1 tobolku a v lahvičce obsahující 200 tobolek.</p>

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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, Irsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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

**Eesti**

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

**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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.