

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras  
Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras  
Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras  
Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras  
Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras  
Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras  
Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras  
Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina.

### Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 50 mg de pregabalina.

### Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

### Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 100 mg de pregabalina.

### Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina.

### Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 200 mg de pregabalina.

### Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 225 mg de pregabalina.

### Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

#### Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro del n.º 4. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB25 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo

#### Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón oscuro del n.º 3. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB50 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.

#### Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón claro y una tapa opaca de color melocotón claro del n.º 4. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB75 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.

#### Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón oscuro y una tapa opaca de color melocotón oscuro del n.º 3. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB100 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.

#### Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro del n.º 2. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB150 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.

#### Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón claro y una tapa opaca de color melocotón claro del n.º 1. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB200 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo

#### Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón oscuro y una tapa opaca de color melocotón oscuro del n.º 1. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB225 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.

#### Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras

Cápsula de gelatina dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro del n.º 0. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB300 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

#### Epilepsia

Pregabalina Mylan Pharma está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

## Trastorno de ansiedad generalizada

Pregabalina Mylan Pharma está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

#### *Epilepsia*

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

#### *Trastorno de ansiedad generalizada*

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

#### *Interrupción del tratamiento con pregabalina*

De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación (ver secciones 4.4 y 4.8).

#### Poblaciones especiales

##### *Insuficiencia renal*

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento plasmático de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina (ver sección 5.2), la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina ( $A_{cr}$ ), tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$A_{cr} \text{ (ml/min)} = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (Kg)}}{\text{creatinina sérica } (\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ si se trata de una mujer})$$

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (véase Tabla 1).

**Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la función renal**

Aclaramiento de creatinina ( $A_{cr}$ ) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
$\geq 60$	150	600	DVD o TVD

Aclaramiento de creatinina (A <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 30 – < 60	75	300	DVD o TVD
≥ 15 – < 30	25–50	150	UVD o DVD
< 15	25	75	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única <sup>+</sup>

TVD = Tres veces al día

DVD = Dos veces al día

UVD = Una vez al día

\* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados

+ La dosis complementaria es una única dosis adicional.

#### *Insuficiencia hepática*

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver sección 5.2).

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina Mylan Pharma en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad). Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver Pacientes con alteración renal).

#### Forma de administración

Pregabalina Mylan Pharma se puede tomar con o sin alimentos.

Pregabalina Mylan Pharma se administra únicamente por vía oral.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Pacientes diabéticos

De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucemiantes.

#### Reacciones de hipersensibilidad

Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como son tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con pregabalina.

#### Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en los pacientes de edad avanzada. Asimismo se han notificado,

durante el periodo postcomercialización, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los potenciales efectos del medicamento.

#### Efectos relacionados con la visión

En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los ensayos clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo (ver sección 5.1).

Durante el periodo postcomercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

#### Insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

#### Retirada de la medicación antiepiléptica concomitante

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

#### Síntomas de retirada

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

#### Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes en tratamiento con pregabalina. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. Pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

#### Reacciones adversas en pacientes con lesiones de la médula espinal

La incidencia de reacciones adversas en general, de reacciones adversas del sistema nervioso central y especialmente de somnolencia se incrementó en el tratamiento del dolor neuropático central debido a

lesiones de la médula espinal. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (p. ej., agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología.

#### Depresión respiratoria

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en relación con el uso de pregabalina. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal, uso concomitante de depresores del SNC y los pacientes de edad avanzada pueden tener un mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa grave. En estos pacientes pueden ser necesarios ajustes de dosis (ver sección 4.2).

#### Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con pregabalina.

Por tanto, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

#### Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior

Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (p. ej. obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

#### Uso concomitante con opioides

Se recomienda precaución cuando se prescriba pregabalina de forma concomitante con opioides debido al riesgo de depresión del SNC (ver sección 4.5). En un estudio observacional de usuarios de opioides, aquellos pacientes que tomaron pregabalina de forma concomitante con un opioide tuvieron un mayor riesgo de muerte relacionada con los opioides en comparación con el uso de opioides en monoterapia (adjusted odds ratio [aOR], 1,68 [IC del 95% entre 1,19 y 2,36]). Este incremento del riesgo se observó con dosis bajas de pregabalina ( $\leq 300$  mg, a OR 1,52 [95% CI, 1,04 - 2,22]) y generó una tendencia a un riesgo mayor con dosis altas de pregabalina ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 - 5,06]).

#### Uso incorrecto, potencial de abuso o dependencia

Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitorizados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas).

#### Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía.

#### Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

##### Estudios *in vivo* y análisis farmacocinético de la población

En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el aclaramiento de pregabalina.

##### Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol

La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias.

##### Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central

La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam.

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

##### Interacciones y pacientes de edad avanzada

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombre y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana.

##### Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Pregabalina Mylan Pharma no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto).

## Lactancia

Pregabalina se excreta en la leche materna (ver sección 5.2). No se conoce el efecto de pregabalina en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

## Fertilidad

No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer.

En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina de 600 mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides.

Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos, se desconoce (ver sección 5.3).

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Pregabalina Mylan Pharma sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Pregabalina Mylan Pharma puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 8.900 pacientes expuestos a pregabalina, de los que más de 5.600 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

#### Tabla de reacciones adversas

En la tabla 2 siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra al mismo tiempo.

La incidencia de reacciones adversas en general, de reacciones adversas del SNC y especialmente de somnolencia se incrementó en el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesiones de la médula espinal (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia postcomercialización se incluyen en la siguiente tabla en cursiva.

**Tabla 2. Reacciones adversas de pregabalina**

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Reacciones adversas del fármaco</b>
<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Frecuentes	Nasofaringitis
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Poco frecuentes	Neutropenia
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Poco frecuentes	<i>Hipersensibilidad</i>
Raras	<i>Angioedema, reacción alérgica</i>
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia, hipoglucemia
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuentes	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida
Poco frecuentes	Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, <i>agresión</i> , cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía
Raras	Desinhibición
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefalea
Frecuentes	Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo
Poco frecuentes	Síncope, estupor, mioclono, <i>pérdida de conciencia</i> , hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, <i>deterioro mental</i> , trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, <i>malestar general</i>
Raras	<i>Convulsiones</i> , parosmia, hipocinesia, disgrafía
<b>Trastornos oculares</b>	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes	Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopía, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular
Raras	<i>Perdida de la visión, queratitis</i> , oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas del fármaco
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	
Frecuentes	Vértigo
Poco frecuentes	Hiperacusia
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, <i>insuficiencia cardíaca congestiva</i>
Raras	<i>Prolongación del intervalo QT</i> , taquicardia sinusal, arritmia sinusal
<b>Trastornos vasculares</b>	
Poco frecuentes	Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Poco frecuentes	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal
Raras	<i>Edema pulmonar</i> , sensación de opresión en la garganta
Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes	Vómitos, <i>nauseas</i> , estreñimiento, <i>diarrea</i> , flatulencia, distensión abdominal, boca seca
Poco frecuentes	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, pancreatitis, <i>lengua hinchada</i> , disfagia
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Poco frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas*
Raras	Ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, hepatitis
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes	Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, <i>prurito</i>
Raras	<i>Síndrome de Stevens Johnson</i> , sudor frío
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Frecuentes	Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical,
Poco frecuentes	Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular
Raras	Rabdomiolisis
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Poco frecuentes	Incontinencia urinaria, disuria
Raras	Insuficiencia renal, oliguria, <i>retención urinaria</i>

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas del fármaco
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama
Raras	Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, <i>ginecomastia</i>
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Frecuentes	Edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga
Poco frecuentes	Edema generalizado, <i>edema facial</i> , opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido
Raras	Recuento disminuido de leucocitos

\* Alanina aminotransferasa elevada (ALT) y aspartato aminotransferasa elevada (AST).

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado las siguientes reacciones: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

#### *Población pediátrica*

El perfil de seguridad de pregabalina observado en cinco estudios pediátricos en pacientes con crisis parciales con o sin generalización secundaria (estudio de eficacia y seguridad de 12 semanas en pacientes de 4 a 16 años de edad, n=295; estudio de eficacia y seguridad de 14 días en pacientes de 1 mes hasta menos de 4 años de edad, n = 175; estudio de farmacocinética y tolerabilidad, n=65; y dos estudios de seguimiento de la seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración, n=54 y n=431) fue similar al observado en los estudios en adultos de pacientes con epilepsia. Los acontecimientos adversos más frecuentes observados en el estudio de 12 semanas con el tratamiento de pregabalina fueron somnolencia, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores, aumento del apetito, aumento de peso y nasofaringitis. Los acontecimientos adversos más frecuentes observados en el estudio de 14 días con el tratamiento de pregabalina fueron somnolencia, infección de las vías respiratorias superiores y pirexia (ver secciones 4.2, 5.1 y 5.2).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#).

## 4.9 Sobredosis

### Síntomas

Durante la experiencia postcomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. También se han notificado crisis epilépticas.

En raras ocasiones, se han notificado casos de coma.

### Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver sección 4.2 Tabla 1).

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos, otros antiepilépticos; código ATC: N03AX16

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico [ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico].

### Mecanismo de acción

La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína  $\alpha_2\text{-}\delta$ ) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central.

### Eficacia clínica y seguridad

#### *Epilepsia*

Tratamiento complementario

La pregabalina se ha estudiado en 3 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con posología DVD como TVD. En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares.

Se observó una reducción en la frecuencia de las crisis a la primera semana de tratamiento.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de pregabalina como tratamiento complementario para la epilepsia en pacientes pediátricos de menos de 12 años y adolescentes. Los acontecimientos adversos observados en un estudio de farmacocinética y tolerabilidad en el que participaron pacientes de entre 3 meses y 16 años de edad (n=65) con crisis de inicio parcial fueron similares a los observados en los adultos. Los resultados de un estudio de 12 semanas, controlado con placebo, de 295 pacientes pediátricos de 4 a 16 años de edad y otro estudio de 14 días, controlado con placebo, de 175 pacientes pediátricos de 1 mes hasta 4 años de edad, realizado para evaluar la eficacia y seguridad de la pregabalina como tratamiento complementario para el tratamiento de crisis de inicio parcial y dos estudios de seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración en 54 y 431 pacientes pediátricos respectivamente, de entre 3 meses y 16 años de edad con epilepsia indican que los acontecimientos adversos de pirexia e infecciones respiratorias altas se observaron con mayor frecuencia que en los estudios en adultos de pacientes con epilepsia (ver secciones 4.2, 4.8 y 5.2).

En el estudio controlado con placebo de 12 semanas, los pacientes pediátricos (de 4 a 16 años de edad) recibieron pregabalina 2,5 mg/kg/día (máximo, 150 mg/día), pregabalina 10 mg/kg/día (máximo, 600 mg/día) o placebo. El porcentaje de sujetos con al menos un 50% de reducción en las crisis de

inicio parcial desde la visita basal fue del 40.6% de los pacientes tratados con pregabalina 10 mg/kg/día ( $p=0,0068$  en comparación con placebo), el 29,1% de los pacientes tratados con pregabalina 2,5 mg/kg/día ( $p=0,2600$  en comparación con placebo) y el 22.6% de aquellos que recibieron placebo.

En el estudio de 14 días controlado con placebo, los pacientes pediátricos (de 1 mes hasta menos de 4 años de edad) recibieron 7 mg/kg/día de pregabalina, 14 mg/kg/día de pregabalina o placebo. La mediana de la frecuencia de las crisis en 24 horas al inicio y en la visita final fue de 4,7 y de 3,8 para 7 mg/kg/día de pregabalina, 5,4 y 1,4 para 14 mg/kg/día de pregabalina y 2,9 y 2,3 para placebo. Pregabalina 14 mg/kg/día redujo significativamente la frecuencia de inicio de las crisis parciales transformadas logarítmicamente en comparación con placebo ( $p = 0,0223$ ); pregabalina 7 mg/kg/día no mostró mejoría en comparación con placebo.

#### *Monoterapia (pacientes recientemente diagnosticados)*

Pregabalina se ha estudiado en 1 ensayo clínico controlado de 56 semanas de duración administrada DVD. Pregabalina no demostró inferioridad frente a lamotrigina en base a la variable de estar libre de crisis durante 6 meses. Pregabalina y lamotrigina tuvieron perfiles de seguridad similares y buena tolerabilidad.

#### *Trastorno de ansiedad generalizada*

La pregabalina se ha estudiado en 6 ensayos controlados de 4–6 semanas de duración, un estudio en pacientes de edad avanzada de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración.

En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del TAG como se reflejó en la Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A).

En los ensayos clínicos controlados (4–8 semanas de duración) el 52% de los pacientes tratados con pregabalina y el 38% de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos un 50% desde la visita basal hasta la finalización del estudio.

En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento.

Se realizaron pruebas oftalmológicas (incluyendo pruebas de agudeza visual, pruebas de campo visual y examen fundoscópico en pupila dilatada) a más de 3.600 pacientes como parte de los ensayos clínicos controlados. La agudeza visual se redujo en un 6,5% en los pacientes tratados con pregabalina frente al 4,8% en los pacientes tratados con placebo. Se detectaron alteraciones del campo visual en el 12,4% de los pacientes tratados con pregabalina frente al 11,7% de los pacientes tratados con placebo. Se observaron cambios fundoscópicos en el 1,7% de los pacientes tratados con pregabalina frente al 2,1% de los pacientes tratados con placebo.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estacionario son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.

### Absorción

La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es  $\geq 90\%$  y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en las 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la  $C_{max}$  de aproximadamente un 25–30% y un retraso en el  $t_{max}$  de aproximadamente

2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina.

### Distribución

En estudios preclínicos, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

### Biotransformación

La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de pregabalina al R-enantiómero.

### Eliminación

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La semivida media de eliminación de pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina (ver sección 5.2 Alteración renal).

Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (ver sección 4.2 Tabla 1).

### Linealidad/No linealidad

La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja (< 20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

### Sexo

Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

### Alteración renal

El aclaramiento de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver sección 4.2 Tabla 1).

### Alteración hepática

No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con la función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

## Población pediátrica

En un estudio de farmacocinética y tolerabilidad se evaluó la farmacocinética de pregabalina en pacientes pediátricos con epilepsia (grupos de edad: de 1 a 23 meses, de 2 a 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a 16 años) con concentraciones de dosis de 2,5, 5, 10 y 15 mg/kg/día.

En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración plasmática máxima tras la administración oral de pregabalina a pacientes pediátricos en ayunas fue similar en todo el grupo de edad y se produjo entre 0,5 horas y 2 horas después de la dosis.

Los parámetros de  $C_{max}$  y AUC de pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis en cada grupo de edad. El AUC fue un 30% menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal del 43% en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso  $\geq 30$  kg.

La semivida terminal promedio de pregabalina fue, aproximadamente, de entre 3 y 4 horas en los pacientes pediátricos de hasta 6 años de edad, y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más.

El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina era una covariable significativa del aclaramiento de pregabalina oral, el peso corporal era una covariable significativa del volumen de distribución aparente de pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos.

No se ha estudiado la farmacocinética de pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad (ver secciones 4.2, 4.8 y 5.1).

## Pacientes de edad avanzada

El aclaramiento de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad (ver sección 4.2 Tabla 1).

## Madres lactantes

Se evaluó la farmacocinética de 150 mg de pregabalina administrados cada 12 horas (dosis diaria de 300 mg), en 10 mujeres lactantes, tras al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la farmacocinética de pregabalina. Pregabalina se excretó por la leche materna a concentraciones promedio, en estado de equilibrio, de aproximadamente el 76% de las presentes en el plasma materno. La dosis estimada para el lactante procedente de la leche materna (suponiendo un consumo medio de leche de 150 ml/kg/día) de las mujeres que reciben 300 mg/día o la dosis máxima de 600 mg/día sería de 0,31 o 0,62 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis estimadas son aproximadamente el 7% de la dosis materna diaria total, en mg/kg.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de pregabalina a exposiciones  $\geq 5$  veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.

La pregabalina no fue teratógena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones  $> 2$  veces la exposición máxima recomendada en el hombre.

Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica.

La pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis *in vitro* e *in vivo*.

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre.

En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana. Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1–2 semanas después de una exposición > 2 veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Contenido de las cápsulas

Hidroxilpropilcelulosa  
Almidón de maíz  
Talco

#### Cubierta de las cápsulas

Óxido de hierro amarillo (E172)  
Dióxido de titanio (E171)  
Eritrosina (E127)  
Gelatina  
Laurilsulfato de sodio  
Agua purificada

#### Tinta de impresión

Laca Shellac  
Óxido de hierro negro (E172)  
Propilenglicol  
Solución de amoníaco concentrada  
Hidróxido de potasio  
Agua purificada

## 6.2 Incompatibilidades

No procede.

## 6.3 Periodo de validez

3 años.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

*Blíster:* Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

*Frasco:* Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

### Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras

Blíster de PVC/PVDC-Al que contiene 14, 21, 56, 84 y 100 cápsulas duras.

Blíster perforado unidosis de PVC/PVDC-Al que contiene  $56 \times 1$ ,  $84 \times 1$  y  $100 \times 1$  cápsulas duras.

### Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras

Blíster de PVC/PVDC-Al que contiene 14, 21, 56, 84 y 100 cápsulas duras.

Blíster perforado unidosis de PVC/PVDC-Al que contiene  $14 \times 1$ ,  $56 \times 1$  y  $100 \times 1$  cápsulas duras.

Frascos de polietileno de alta densidad con 200 cápsulas duras.

### Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras

Blíster de PVC/PVDC-Al que contiene 14, 56 y 100 cápsulas duras.

Blíster perforado unidosis de PVC/PVDC-Al que contiene  $14 \times 1$ ,  $56 \times 1$  y  $100 \times 1$  cápsulas duras.

Frascos de polietileno de alta densidad con 200 cápsulas duras.

### Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras

Blíster de PVC/PVDC-Al que contiene 21, 84 y 100 cápsulas duras.

Blíster perforado unidosis de PVC/PVDC-Al que contiene  $84 \times 1$  y  $100 \times 1$  cápsulas duras.

### Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras

Blíster de PVC/PVDC-Al que contiene 14, 56 y 100 cápsulas duras.

Blíster perforado unidosis de PVC/PVDC-Al que contiene  $14 \times 1$ ,  $56 \times 1$  y  $100 \times 1$  cápsulas duras.

Frascos de polietileno de alta densidad con 200 cápsulas duras.

### Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras

Blíster de PVC/PVDC-Al que contiene 21, 84 y 100 cápsulas duras.

Blíster perforado unidosis de PVC/PVDC-Al que contiene  $84 \times 1$  y  $100 \times 1$  cápsulas duras.

### Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras

Blíster de PVC/PVDC-Al que contiene 14, 56 y 100 cápsulas duras.

Blíster perforado unidosis de PVC/PVDC-Al que contiene  $56 \times 1$  y  $100 \times 1$  cápsulas duras.

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras

Blister de PVC/PVDC-Al que contiene 14, 56 y 100 cápsulas duras.

Blister perforado unidosis de PVC/PVDC-Al que contiene 56 × 1 y 100 × 1 cápsulas duras.

Frasco de polietileno de alta densidad conteniendo 200 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras

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

Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras

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

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras

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

Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras

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

Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras

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

Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras

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

Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras

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

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25 de junio de 2015  
Fecha de la última renovación:

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

## ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, Komárom, 2900  
Hungria

McDermott Laboratories Limited bajo el nombre comercial de Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

Mylan B.V.  
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten  
Países Bajos

El prospecto del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **• Informes periódicos de seguridad (IPSS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

### **• Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2. de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO III**

**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**A. ETIQUETADO**

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ESTUCHE DE CARTÓN**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

14 cápsulas duras  
21 cápsulas duras  
56 cápsulas duras  
84 cápsulas duras  
100 cápsulas duras  
56 × 1 cápsulas duras  
84 × 1 cápsulas duras  
100 × 1 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLISTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ESTUCHE DE CARTÓN**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 50 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

14 cápsulas duras  
21 cápsulas duras  
56 cápsulas duras  
84 cápsulas duras  
100 cápsulas duras  
84 × 1 cápsulas duras  
100 × 1 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pregabalina Mylan Pharma 50 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ESTUCHE DE CARTÓN PARA BLÍSTER Y FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

14 cápsulas duras  
56 cápsulas duras  
100 cápsulas duras  
200 cápsulas duras  
14 × 1 cápsulas duras  
56 × 1 cápsulas duras  
100 × 1 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

*Blíster:* Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

*Frasco:* Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN MINIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

200 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

<Solo para etiquetas con multicapa>

“Despegar aquí”

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/15/998/022

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ESTUCHE DE CARTÓN**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 100 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

21 cápsulas duras  
84 cápsulas duras  
100 cápsulas duras  
84 × 1 cápsulas duras  
100 × 1 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pregabalina Mylan Pharma 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO  
ESTUCHE DE CARTÓN PARA BLÍSTER Y FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina 150 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

14 cápsulas duras  
56 cápsulas duras  
100 cápsulas duras  
200 cápsulas duras  
14 × 1 cápsulas duras  
56 × 1 cápsulas duras  
100 × 1 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

*Blíster:* Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

*Frasco:* Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pregabalina Mylan Pharma 150 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

200 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

<Solo para etiqueta con multicapas>

“Despegar aquí”

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/15/998/034

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ESTUCHE DE CARTÓN**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 200 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

21 cápsulas duras  
84 cápsulas duras  
100 cápsulas duras  
84 × 1 cápsulas duras  
100 × 1 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pregabalina Mylan Pharma 200 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ESTUCHE DE CARTÓN**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 225 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

14 cápsulas duras  
56 cápsulas duras  
100 cápsulas duras  
56 × 1 cápsulas duras  
100 × 1 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pregabalina Mylan Pharma 225 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ESTUCHE DE CARTÓN PARA BLÍSTER Y FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

14 cápsulas duras  
56 cápsulas duras  
100 cápsulas duras  
200 cápsulas duras  
56 × 1 cápsulas duras  
100 × 1 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**Blíster:** Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

**Frasco:** Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/15/998/045  
EU/1/15/998/046  
EU/1/15/998/047  
EU/1/15/998/050  
EU/1/15/998/048  
EU/1/15/998/049

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS**

**BLÍSTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA FRASCO**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras  
pregabalina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsula dura.

200 cápsulas duras

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral

<Solo para etiqueta con multicapas>

“Despegar aquí”

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/15/998/050

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**B. PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

## Prospecto: información para el usuario

**Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras,  
Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras,  
Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras,  
Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras,  
Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras,  
Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras,  
Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras,  
Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras**

pregabalina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Pregabalina Mylan Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Mylan Pharma
3. Cómo tomar Pregabalina Mylan Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pregabalina Mylan Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Pregabalina Mylan Pharma y para qué se utiliza

Pregabalina Mylan Pharma contiene el principio activo pregabalina, que pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

**Epilepsia:** Pregabalina Mylan Pharma se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará Pregabalina Mylan Pharma para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Usted debe tomar Pregabalina Mylan Pharma añadido a su tratamiento actual. Pregabalina Mylan Pharma no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

**Trastorno de ansiedad generalizada:** Pregabalina Mylan Pharma se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y tensiones de la vida cotidiana.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Mylan Pharma

### No tome Pregabalina Mylan Pharma

- Si es alérgico a pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pregabalina Mylan Pharma.

- Algunos pacientes tratados con Pregabalina Mylan Pharma han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.
- Pregabalina Mylan Pharma se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- Pregabalina Mylan Pharma puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.
- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.
- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad, con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con Pregabalina Mylan Pharma. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.**
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con Pregabalina Mylan Pharma. Si durante el tratamiento con Pregabalina Mylan Pharma nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Pregabalina Mylan Pharma han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Cuando Pregabalina Mylan Pharma se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (p. ej., estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.
- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con Pregabalina Mylan Pharma o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con Pregabalina Mylan Pharma. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.

- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando Pregabalina Mylan Pharma y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.
- Se han notificado casos de dificultad para respirar. Si padece trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios, insuficiencia renal o es mayor de 65 años, su médico puede recetarle una dosis diferente. Contacte con su médico si experimenta problemas para respirar o respiraciones superficiales.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

### **Uso de Pregabalina Mylan Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pregabalina Mylan y ciertos medicamentos pueden ejercer una influencia mutua entre ellos (interacciones). Cuando se utiliza Pregabalina Mylan junto con determinados medicamentos que tienen efecto sedante (incluidos los opioides), pueden potenciarse esos efectos, y puede dar lugar a insuficiencia respiratoria, coma y muerte. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si Pregabalina Mylan se toma junto con otros medicamentos que contengan:

- Oxycodona – (utilizado como analgésico)
- Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)
- Alcohol

Pregabalina Mylan Pharma se puede tomar con anticonceptivos orales.

### **Toma de Pregabalina Mylan Pharma con los alimentos, bebidas y alcohol**

Las cápsulas de Pregabalina Mylan Pharma se pueden tomar con y sin alimentos. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Pregabalina Mylan Pharma.

### **Embarazo y lactancia**

No debe tomar Pregabalina Mylan Pharma durante el embarazo o el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregabalina Mylan Pharma puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

## **3. Cómo tomar Pregabalina Mylan Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Pregabalina Mylan Pharma es exclusivamente para uso oral.

**Epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:**

- Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg y 600 mg diarios.
- Su médico le indicará que tome Pregabalina Mylan Pharma dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome Pregabalina Mylan Pharma una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tome Pregabalina Mylan Pharma por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si estima que la acción de Pregabalina Mylan Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Pregabalina Mylan Pharma de forma normal, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague la cápsula entera con agua.

Continúe tomando Pregabalina Mylan Pharma hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

**Si toma más Pregabalina Mylan Pharma del que debe**

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche o frasco de cápsulas de Pregabalina Mylan Pharma con usted. Como resultado de haber tomado más Pregabalina Mylan Pharma del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas.

**Si olvidó tomar Pregabalina Mylan Pharma**

Es importante que tome las cápsulas de Pregabalina Mylan Pharma regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Mylan Pharma**

No deje de tomar Pregabalina Mylan Pharma a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana.

Una vez finalizado el tratamiento con Pregabalina Mylan Pharma a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando Pregabalina Mylan Pharma durante un período de tiempo más prolongado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso.
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en sangre.
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación.
- Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.
- Alteraciones del ritmo del corazón, aumento del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, cambios en el ritmo del corazón, insuficiencia cardíaca.
- Rubor, sofocos.
- Dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama.
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

**Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- Sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- Sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua.
- Inflamación del páncreas.

- Dificultad al tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad al escribir correctamente.
- Aumento de líquido en la zona del abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.
- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del corazón.
- Daño muscular.
- Secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Interrupción del periodo menstrual.
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- Disminución en el recuento de leucocitos.
- Conducta inapropiada.
- Reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor).
- Ictericia (color amarillo de la piel y los ojos).

**Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- Insuficiencia hepática.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

**Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.**

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad, con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en la experiencia postcomercialización: dificultad para respirar, respiraciones superficiales.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apendice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Pregabalina Mylan Pharma**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

*Blíster:* Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

*Frasco:* Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Pregabalina Mylan Pharma

El principio activo es pregabalina. Cada cápsula dura contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ó 300 mg de pregabalina.

Los demás componentes son: hidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, talco, gelatina, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio, agua purificada, laca Shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de potasio y solución de amoníaco concentrada, óxido de hierro amarillo (E172) y eritrosina (E127).

### Aspecto de Pregabalina Mylan Pharma y contenido del envase

Cápsula dura.

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con <b>MYLAN</b> sobre <b>PB25</b> en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 21, 56, 84 ó 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 56 × 1, 84 × 1 ó 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón oscuro. La cápsula está impresa axialmente con <b>MYLAN</b> sobre <b>PB50</b> en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 21, 56, 84 ó 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 84 × 1 ó 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón claro y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con <b>MYLAN</b> sobre <b>PB75</b> en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 56 ó 100 cápsulas, en blísteres perforados unidosis que contienen 14 × 1, 56 × 1 ó 100 × 1 cápsulas y en frascos que contienen 200 cápsulas.
Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón oscuro y una tapa opaca de color melocotón oscuro. La cápsula está impresa axialmente con <b>MYLAN</b> sobre <b>PB100</b> en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 21, 84 ó 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 84 × 1 ó 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con <b>MYLAN</b> sobre <b>PB150</b> en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 56 ó 100 cápsulas, en blísteres perforados unidosis que contienen 14 × 1, 56 × 1 ó 100 × 1 cápsulas y en frascos que contienen 200 cápsulas.

Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón claro y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con <b>MYLAN</b> sobre <b>PB200</b> en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 21, 84 ó 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 84 × 1 ó 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón oscuro y una tapa opaca de color melocotón oscuro. La cápsula está impresa axialmente con <b>MYLAN</b> sobre <b>PB225</b> en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 56 ó 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 56 × 1 ó 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con <b>MYLAN</b> sobre <b>PB300</b> en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 56 ó 100 cápsulas, en blísteres perforados unidosis que contienen 56 × 1 ó 100 × 1 cápsulas y en frascos que contienen 200 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

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

**Fabricante**

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

McDermott Laboratories Limited bajo el nombre comercial de Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13, Irlanda

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Mylan Healthcare 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 Healthcare CZs.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Mylan Denmark ApS  
Tel: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**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 limited  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIATel: +371 676 055 80

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Mylan Healthcare Norge AS  
Tel: + 47 66 75 33 00

**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**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Mylan Finland OY  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.