

Ravimil on müügiluba lõppenud

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga, kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 4, mis on täidetud valge või kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud "PB25" ja selle kohale "MYLAN".

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kõvakapslid

Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga, kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 3, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud "PB50" ja selle kohale "MYLAN".

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja heleda virsikuvärvi läbipaistmatu kehaga, kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 4, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB75“ ja selle kohale „MYLAN“.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kõvakapslid

Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 3, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB100“ ja selle kohale „MYLAN“.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 2, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB150“ ja selle kohale „MYLAN“.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja heleda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 1, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB200“ ja selle kohale „MYLAN“.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kõvakapslid

Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 1, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB225“ ja selle kohale „MYLAN“.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kõvakapslid

Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel suurusega 0, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB300“ ja selle kohale „MYLAN“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Epilepsia

Pregabalin Mylan Pharma on näidustatud täiendavaks raviks täiskasvanutel, kellel esinevad partsiaalsed krambid sekundaarse generaliseerumisega või ilma.

Generaliseerunud ärevushäire

Pregabalin Mylan Pharma on näidustatud generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annusevahemik on 150 kuni 600 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks.

Epilepsia

Ravi pregabaliiniga võib alustada annusega 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Lähtuvalt individuaalsest ravivastusest ja -taluvusest võib annust ühe nädala pärast suurendada kuni annuseni 300 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust veel ühe nädala pärast suurendada kuni maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

Generaliseerunud ärevushäire

Annuse suurus on 150 kuni 600 mg päevas, manustatuna kahe või kolme eraldi annusena. Ravi vajadust tuleb regulaarselt hinnata.

Ravi pregabaliiniga võib alustada annusega 150 mg ööpäevas. Patsiendi individuaalse ravivastuse ja taluvuse alusel võib annust suurendada kuni 300 mg ööpäevas ühe nädala pärast. Veel ühe nädala pärast võib annust suurendada kuni 450 mg ööpäevas. Annust võib veel ühe nädala möödudes suurendada maksimaalse annuseni 600 mg ööpäevas.

Ravi katkestamine pregabaliiniga

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale soovitatakse ravi pregabaliiniga katkestamisel seda teha järkjärgult minimaalselt ühe nädala jooksul näidustusest sõltumata (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Pregabaliin eemaldub süsteemsest ringlusest peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Et pregabaliinikliirens on otseses seoses kreatiniini kliirensiga (vt lõik 5.2), tuleb neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel vähendada annust lähtuvalt individuaalsest vajadusest vastavalt kreatiniinikliirensile (CL_{cr}), kasutades järgnevat valemit, nagu on toodud tabelis 1:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{vanus (aastates)}] \times \text{kehakaal (kg)}}{\text{seerumi kreatiniin } (\mu\text{mol/l})} \right] \quad (\times 0.85 \text{ naispatsientidel})$$

Pregabaliini saab plasmasst tõhusalt eemaldada hemodialüüsi teel (50% ravimist 4 tunniga). Hemodialüüsi saavatel patsientidel tuleb pregabaliini ööpäevast annust korrigeerida lähtuvalt neerufunktsioonist. Ööpäevasele annusele lisaks tuleb manustada täiendav annus vahetult pärast iga 4-tunnist hemodialüüsi seanssi (vt tabel 1).

Tabel 1. Pregabaliini annuse kohandamine lähtuvalt neerufunktsioonist

Kreatiniini kliirens (CL _{cr}) (ml/min)	Pregabaliini kogu ööpäevane annus*		Annustamisskeem
	Algannus (mg/ööpäevas)	Maksimaalne annus (mg/ööpäevas)	
≥ 60	150	600	BID või TID
≥ 30...< 60	75	300	BID või TID

≥ 15...< 30	25...50	150	1 kord ööpäevas või BID
< 15	25	75	1 kord ööpäevas
Täiendav annus pärast hemodialüüsi (mg)			
	25	100	Ühekordne annus ⁺

TID = Annus jagatud kolmeks

BID = Annus jagatud kaheks

*Kogu ööpäevane annus (mg/ööpäevas) tuleb jagada vastavalt annustamisskeemile, et saada vajalik mg arv annuse kohta ööpäevas

⁺Täiendav annus on ühekordne lisaannus

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2).

Lapsed

Pregabalin Mylan Pharma ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ja noorukitel (vanuses 12 kuni 17 aastat) ei ole tõestatud. Praegu teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 4.8, 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Eakad

Eakatel patsientidel tuleb neerufunktsiooni languse tõttu pregabaliini annust kohandada (vt „Neerukahjustusega patsiendid“).

Manustamisviis

Pregabalin Mylan Pharmat võib sisse võtta koos toiduga või ilma.

Pregabalin Mylan Pharma on ainult suukaudseks kasutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Diabeediga patsiendid

Vastavalt kehtivale kliinilisele praktikale võib mõnedel diabeediga patsientidel, kelle kehakaal tõuseb ravi ajal pregabaliiniga, olla vajalik kohandada hüpoglükeemiliste ravimite annuseid.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Turuletulekujärgselt on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas angioödeemist. Angioödeemi sümptomite, näiteks näopiirkonna, suuümbruse või ülemiste hingamisteede turse tekkimise korral tuleb ravi pregabaliiniga kohe katkestada.

Pearinglus, unisus, teadvusekadu, segasus ja vaimsed häired

Pregabaliini ravi on seostatud pearingluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) esinemissagedust eakatel. Turuletulekujärgselt on kirjeldatud teadvusekao, segasuse ja vaimsete häirete esinemist. Seetõttu tuleb patsientidele soovitada olla ettevaatlik, kuni nad harjuvad ravimi võimalike toimetega.

Nägemisega seotud kõrvaltoimed

Kontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati suuremal osal pregabaliiniga ravitud patsientidest ähmast nägemist kui platseebot saanud patsientidel. Enamusel juhtudel möödus see ravi jätkamisel iseenesest. Kliinilistes uuringutes, milles kasutati oftalmoloogilisi uurimismeetodeid, täheldati pregabaliinirühmas

nägemisteravuse vähenemist ja nägemisvälja muutusi sagedamini kui platseeborühmas, seevastu fundoskoopiliste muutuste esinemissagedus oli suurem platseeborühmas (vt lõik 5.1).

Turuletulekujärgselt on samuti teatatud nägemisega seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas nägemiskaotusest, nägemise hägustumisest ja muudest nägemisteravuse muutustest, millest paljud olid mööduvad. Ravi lõpetamisel pregabaliiniga võivad need nägemisega seotud sümptomid taanduda või paraneda.

Neerupuudulikkus

On täheldatud neerupuudulikkuse juhte ja mõnel juhul oli see kõrvaltoime pöörduv pärast ravi lõpetamist pregabaliiniga.

Epilepsiaavastaste ravimite võtmise lõpetamine

Puuduvad piisavad andmed samaaegselt tarvitatavate epilepsiaavastaste ravimite võtmise lõpetamise võimalikkuse kohta. Seetõttu krampihoogude kupeerumisel ei jätkata pregabaliini monoteraapiana.

Ärajätunähtude sümptomid

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist mõningatel patsientidel. On märgitud järgmisi sümptomeid: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, närvilisus, depressioon, valu, konvulsioon, hüperhidroos ja peeringlus, mis viitavad füüsilisele sõltuvusele. Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada.

Pregabaliini kasutamise ajal või kohe pregabaliini kasutamise lõpetamise järel võivad tekkida krambid, sealhulgas ka epileptilised ja generaliseerunud toonilis-kloonilised (*grand mal*) krambid.

Pregabaliini pikaajalise ravi katkestamisel viitavad andmed sellele, et ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste võivad olla annusest sõltuvad.

Südame paispuudulikkus

Mõnedel pregabaliiniga ravitud patsientidest on turuletulekujärgse kasutamise käigus teatatud südame paispuudulikkuse tekkest. Sellised reaktsioonid tekivad enamasti eakamatel kardiovaskulaarsete probleemidega patsientidel, kes saavad pregabaliinravi neuropaatiliste näidustuste tõttu. Nendel patsientidel tuleb pregabaliini kasutamisel olla ettevaatlik. Pregabaliinravi katkestamisel võib reaktsioon taanduda.

Kõrvaltoimed seljaaju vigastusega patsientidel

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimisel suurenes üldiste kõrvaltoimete, kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete ja eriti unisuse esinemissagedus. See võib olla põhjustatud aditiivsest toimest, mis tekib sellise haigusseisundi puhul vajalike teiste ravimite (nt antispastilised ained) samaaegsel manustamisel.

Hingamise pärssimine

Pregabaliini kasutamisega seoses on teatatud hingamise raskest pärssimisest. Selle raske kõrvaltoime esinemise risk võib olla suurem hingamisfunktsiooni häirega, respiratoorse või neuroloogilise haigusega, neerukahjustusega, samaaegselt kesknärvisüsteemi (KNS) depressiooni põhjustavaid aineid kasutavatel ja eakatel patsientidel. Nendel patsientidel võib olla vajalik annuse kohandamine (vt lõik 4.2).

Suitsiidimõtted ja suitsidaalne käitumine

Suitsiidimõtteid ja suitsidaalset käitumist on esinenud erinevatel näidustustel antiepileptikume saavatel patsientidel. Randomiseeritud platseebokontrolliga uuringute meta-analüüs näitas, et antiepileptikume kasutavate patsientide hulgas on suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise risk suurenenud. Suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise tekkemehhanism pregabaliini saavatel patsientidel ei ole teada, kuid olemasolevate andmete põhjal ei saa seda riski ka välistada.

Seega peab patsiente suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise osas jälgima ja vajadusel rakendama vastavat ravi. Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada, et suitsiidimõtete või suitsidaalse käitumise tekke korral peavad nad pöörduma arsti poole.

Seedetrakti nõrgenenud funktsioon

Turuletulekujärgselt on teatatud alumise seedetrakti nõrgenenud funktsiooni juhtudest (nt soole obstruktsioon, paralüütiline iileus, kõhukinnisus), kui pregabaliini kasutati samaaegselt ravimitega, mis võivad tekitada kõhukinnisust nagu opioidid valuvaigistid. Kui pregabaliini kasutatakse samaaegselt opioididega, võiks kaaluda kõhukinnisust vältivate meetmete kasutamist (eriti naispatsientidel ja eakatel).

Samaaegne kasutamine koos opioididega

Pregabaliini määramisel samaaegselt opioididega tuleb olla ettevaatlik, kuna esineb kesknärvisüsteemi depressiooni risk (vt lõik 4.5). Opioidide kasutajatega tehtud juhtkontrolluuringus oli opioididega seotud surma risk suurem neil patsientidel, kes võtsid pregabaliini samaaegselt koos opioididega, kui neil, kes kasutasid ainult opioide (kohandatud šansside suhe 1,68 [95% usaldusintervall; 1,19...2,36]). Seda suurenenud riski täheldati pregabaliini väikeste annustega (≤ 300 mg, kohandatud šansside suhe 1,52 [95% usaldusintervall, 1,04...2,22]) ja pregabaliini suurte annustega ilmnes riski suurenemise tendents (> 300 mg, kohandatud šansside suhe 2,51 [95% usaldusintervall, 1,24...5,06]).

Väärkasutuse, kuritarvitamise võimalikkus või sõltuvus

On teatatud pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise ja sõltuvuse juhtudest. Pregabaliini kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel on anamneesis ravimite kuritarvitamine ja patsienti tuleb jälgida pregabaliini väärkasutuse, kuritarvitamise või sõltuvuse sümptomite suhtes (teatatud on tolerantsuse tekkimisest, annuse eskaleerimisest, ravimi sõltuvuskäitumisest).

Entsefalopaatia

On teatatud entsefalopaatia juhtudest, eelkõige patsientidel, kellel on olnud tegemist entsefalopaatia teket soodustavate kaasuvate haigusseisunditega.

Ravim sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pregabaliini farmakokineetilised koostoimed ei ole tõenäolised, kuna pregabaliin eritub peamiselt muutumatul kujul uriiniga, tema metabolism on inimesel peaaegu olematu ($< 2\%$ annusest leidub uriinis metaboliitidena), see ei pärsi *in vitro* ravimite metabolismi ja ei seonu plasmavalkudega.

In vivo uuringud ja rahvastiku farmakokineetika analüüs

Eelnevaga kooskõlas ei täheldatud *in vivo* uuringutes kliiniliselt olulisi farmakokineetilisi koostoimeid pregabaliini ja fenütoiini, karbamasepiini, valproehappe, lamotrigiini, gabapentiini, lorasepaami,

oksükodooni või etanooli vahel. Rahvastiku farmakokineetika analüüs näitas, et suukaudsed diabeedivastased ravimid, diureetikumid, insuliin, fenobarbitaal, tiagabiin ja topiramaat ei avaldanud kliiniliselt olulist mõju pregabaliini kliirensile.

Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, noretisteroon ja/või etüüülöstradiool

Pregabaliini samaaegne manustamine koos suukaudsete rasestumisvastaste ravimite noretisterooni ja/või etüüülöstradiooliga ei mõjuta kummagi ravimi püsiva faasi farmakokineetikat.

Kesknärvisüsteemi mõjutavad ravimid

Pregabaliin võib tugevdada etanooli ja lorasepaami toimet.

Turustamisjärgselt on pregabaliini ja opioidide ja/või teiste kesknärvisüsteemi depressantide koosmanustamisel täheldatud hingamispuudulikkust, koomat ja surma. Pregabaliin toimib aditiivselt oksükodooni poolt esilekutsutud kognitiivse ja motoorsete funktsioonide paranemisele.

Koostoimed ja eakad

Eakatel vabatahtlikel ei ole tehtud spetsiifilisi farmakodünaamilisi koostoimeuuringuid. Koostoimeuuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestuda võivad naised/kontratseptsioon meestel ja naistel

Kuna võimalik risk inimestele ei ole teada, peavad rasestuda võivad naised kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus

Pregabaliini kasutamise kohta rasedatel piisavad andmed puuduvad.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada.

Pregabalin Mylan Pharmat ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud siis, kui see on selgelt vajalik (juhul, kui kasu emale ületab selgelt võimaliku riski lootele).

Imetamine

Pregabaliin eritub inimese rinnapiima (vt lõik 5.2). Pregabaliini toime vastsündinutele/imikutele on teadmata. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine pregabaliiniga tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Puuduvad kliinilised andmed pregabaliini toimete kohta naiste fertiilsusele.

Et hinnata pregabaliini mõju seemnerakkude liikuvusele, anti kliinilistes uuringutes tervetele meestele pregabaliini annuses 600 mg ööpäevas. Pärast 3-kuulist ravi ei täheldatud mõju seemnerakkude liikuvusele.

Fertiilsuse uuringud emastel rottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele. Fertiilsuse uuringud isastel rottidel on näidanud kahjulikke toimeid reproduktiivsusele ja arengule. Nende tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pregabalin Mylan Pharmed võib kergelt kuni mõõdukalt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Pregabalin Mylan Pharma võib põhjustada peeringlust ja unisust ning võib seega omada toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Patsientidel soovitatakse mitte juhtida sõidukeid, käsitseda keerulisi masinaid või tegeleda muude võimalikult ohtlike tegevustega, kuni on teada, kas ravim mõjutab nende võimet teha nimetatud toiminguid.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Pregabaliini kliinilises programmis osales üle 8900 pregabaliini saanud patsiendi, kellest üle 5600 patsiendi osalesid topeltblinddates platseebokontrolliga uuringutes. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed olid peeringlus ja unisus. Kõrvaltoimed olid enamasti kerge kuni mõõduka tugevusega. Kõigis uuringutes oli kõrvaltoimete tõttu ravi katkestamise sagedus 12% pregabaliini saanud patsientidel ning 5% platseebot saanud patsientidel. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis tingisid pregabaliinravi katkestamise, olid peeringlus ja unisus.

Kõrvaltoimete loend tabelina

Alltoodud tabelis 2 on organsüsteemide klassi ja esinemissageduse (väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) järgi toodud kõik kõrvaltoimed, mis esinesid sagedamini kui platseeborühmas ja rohkem kui ühel patsiendil.

Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed toodud raskuse vähenemise järjekorras.

Loetletud kõrvaltoimed võivad ühtlasi olla seotud põhihaigusega ja/või samaaegselt kasutatavate ravimitega.

Seljaaju vigastusest põhjustatud tsentraalse neuropaatilise valu ravimisel suurenes üldiste kõrvaltoimete, kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete ja eriti unisuse esinemissagedus (vt lõik 4.4).

Muud reaktsioonid, millest teatati turuletulekujärgselt, on kirjas alltoodud nimekirjas kursiivis.

Tabel 2. Pregabaliini kõrvaltoimed

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	
Sage	Nasofarüingiit
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Aeg-ajalt	Neutropeenia
Immuunsüsteemi häired	
Aeg-ajalt	Ülitundlikkus
Harv	Angioödeem, allergiline reaktsioon
Ainevahetus- ja toitumishäired	
Sage	Isu suurenemine
Aeg-ajalt	Isutus, hüpoglükeemia
Psühhiaatrilised häired	
Sage	Eufooriline tuju, segasus, ärritatavus, orientatsioonikaotus, unetus, libiido langus
Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid, paanikahood, rahutus, erutus, depressioon, depressiivne meeleolu, kõrgendatud meeleolu, <i>agressiivsus</i> , meeleolu kõikumised, depersonaliseerumine, raskused sõnade leidmisel, ebanormaalsed unenäod, libiido tõus, anorgasmia, apaatia
Harv	Pidurdamatus

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoime
Närvisüsteemi häired	
Väga sage Sage	Pearinglus, unisus, peavalu Ataksia, koordinatsioonihäired, treemor, düsartria, amneesia, mäluhäired, tähelepanuhäired, paresteesia, hüpoesteesia, sedatsioon, tasakaaluhäired, letargia
Aeg-ajalt	Sünkoop, stuupor, müokloonus, <i>teadvuse kadu</i> , psühhomotoorne hüperaktiivsus, düskineesia, posturaalne peeringlus, intentsionaalne treemor, nüstagm, kognitiivsed häired, <i>vaimsed häired</i> , kõnehäired, hüporefleksia, hüperesteesia, põletustunne, ageusia, <i>halb enesetunne</i>
Harv	<i>Krambid</i> , lõhnatundlikkushäired, hüpokineesia, düsgraafia
Silma kahjustused	
Sage	Hägune nägemine, diploopia
Aeg-ajalt	Perifeerse nägemise kadu, nägemishäired, silmade turse, nägemisvälja defektid, nägemisteravuse langus, silmade valu, astenopia, fotopsia, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine, silmade ärritus
Harv	<i>Nägemise kaotus, keratiit</i> , ostsillopsia, nägemissügavuse tunnetuse muutused, müdriaas, strabism, nägemise eredus
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Sage	Vertiigo
Aeg-ajalt	Hüperakuusia
Südame häired	
Aeg-ajalt	Tahhükardia, I astme atrioventrikulaarne blokaad, siinusbradükardia, <i>kongestiivne südamepuudulikkus</i> <i>QT pikenemine</i> , siinustahhükardia, siinusrütmi
Harv	
Vaskulaarsed häired	
Aeg-ajalt	Hüpotensioon, hüpertensioon, kuumahood, nahaõhetus, jäsemete külmus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Aeg-ajalt	Düspnoe, ninaverejooksud, köha, kinnine nina, nohu, norskamine, nina kuivus
Harv	<i>Kopsuõdeem</i> , pigistustunne kõris
Teadmata	Hingamise pärssimine
Seedetrakti häired	
Sage	Oksendamine, <i>iiveldus</i> , kõhukinnisus, <i>kõhulahtisus</i> , kõhupuhitus, kõhulihaste rigiidsus, suukuivus
Aeg-ajalt	Gastroösofageaalne reflukshaigus, ülemäärane süljeeritus, suu hüpoesteesia
Harv	Astsiit, pankreatiit, <i>keele turse</i> , düsfaagia
Maksa ja sapiteede häired	
Aeg-ajalt	Maksaensüümide aktiivsuse tõus*
Harv	Kollatõbi
Väga harv	Maksapuudulikkus, hepatiit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt	Papulöösne lööve, urtikaaria, hüperhidroos, <i>sügelus</i>
Harv	<i>Stevensi-Johnsoni sündroom</i> , külm higi
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	
Sage	Lihaskrambid, artralgia, seljavalu, jäsemete valu, kaela spasm
Aeg-ajalt	Liigeste turse, müalgia, lihastõmbelused, kaelavalu, lihaste jäikus
Harv	Rabdomüolüüs
Neeru- ja kuseteede häired	
Aeg-ajalt	Uriinipidamatus, düsuuria
Harv	Neerupuudulikkus, oliguuria, <i>uriinipeetus</i>
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
Sage	Erektiilne düsfunktsioon

Organsüsteemi klassid	Kõrvaltoime
Aeg-ajalt	Seksuaalne düsfunktsioon, hilinenud ejakulatsioon, düsmenorröa, rindade valu
Harv	Amenorröa, eritis rindadest, rindade suurenemine, <i>günekomastia</i>
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Sage	Perifeersed tursed, tursed, ebanormaalne kõnnak, kukkumine, joobetunne, ebanormaalne tunne, väsimus
Aeg-ajalt	Generaliseerunud ödeem, <i>näo turse</i> , pitsitustunne rinnus, valu, püreeksia, janu, külmavärinad, astenia
Uuringud	
Sage	Kehakaalu tõus
Aeg-ajalt	Kreatiinfosfokinaasi tõus veres, glükoosisisalduse tõus veres, trombotsüütide arvu vähenemine, kreatiniini tõus veres, kaaliumisisalduse langus veres, kehakaalu langus
Harv	Leukotsüütide arvu vähenemine

* Alaniinaminotransferaasi tõus (ALAT) ja aspartaataminotransferaasi tõus (ASAT).

Pärast lühi- ja pikaajalise ravi katkestamist pregabaliiniga on täheldatud ärajätunähtude esinemist mõningatel patsientidel. On märgitud järgmisi sümptomeid: unetus, peavalu, iiveldus, ärevus, kõhulahtisus, gripisündroom, krampid, närvilisus, depressioon, valu, hüperhidroos ja peeringlus, mis viitavad füüsilisele sõltuvusele. Patsienti tuleb ravi alustamisel sellest teavitada.

Pikaajalise pregabaliinravi katkestamisel viitavad andmed sellele, et ärajätunähtude esinemissagedus ja raskusaste võivad olla annusest sõltuvad.

Lapsed

Pregabaliini ohutusprofiil, mida täheldati sekundaarse generaliseerumisega või sekundaarse generaliseerumiseta partsiaalsete krampidega lastel läbi viidud viies uuringus (4 kuni 16-aastastel patsientidel läbi viidud 12-nädalane efektiivsuse ja ohutuse uuring, n = 295; 14-päevane efektiivsuse ja ohutuse uuring 1 kuu vanustel kuni 4-aastastel patsientidel, n = 175; farmakokineetika ja taluvuse uuring, n = 65 ning sellele järgnenud kaks 1-aastast avatud ohutusuuringut, n = 54 ja n = 431) oli sarnane epilepsiat põdevate täiskasvanute uuringutes täheldatud profiiliga. 12-nädalases uuringus pregabaliiniga täheldati kõige sagedamini järgmisi kõrvaltoimeid: somnolentsus, püreeksia, ülemiste hingamisteede infektsioon, söögiisu suurenemine, kehakaalu tõus ja nasofarüngiit. Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed pregabaliinravi 14-päevases uuringus olid somnolentsus, ülemiste hingamisteede infektsioon ja püreeksia (vt lõigud 4.2, 5.1 ja 5.2).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Turuletulekujärgselt olid pregabaliini liiga suure annuse võtmisel kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed somnolentsus, segasusseisund, agitatsioon ja rahutus. Teatatud on ka krambihoogudest.

Harvadel juhtudel on teatatud koomast.

Ravi

Pregabaliini üleannuse korral tuleb raviks rakendada üldisi toetavaid abinõusid ja vajadusel hemodialüüsi (vt lõik 4.2 tabel 1).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Epilepsiavastased ained, teised epilepsiavastased ained, ATC-kood: N03AX16.

Toimeaine pregabaliin on gamma-aminobutüürhappe (GABA, *gamma-aminobutyric acid*) analoog [(S)-3-(aminometüül)-5-metüülheksanoehape].

Toimemehhanism

Pregabaliin seondub kesknärvisüsteemi voltaaz-sõltuvate kaltsiumkanalite abialaühikuga ($\alpha_2\text{-}\delta$ proteiin).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Epilepsia

Täiendav ravi

Pregabaliini on uuritud 3-es kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestis 12 nädalat, annustamisega kaks korda ööpäevas (BID) või kolm korda ööpäevas (TID). Kokkuvõttes olid ohutuse ja tõhususe profiilid BID ja TID annustamisrežiimide korral sarnased.

Esimesel nädalal täheldati krampihoogude esinemissageduse vähenemist.

Lapsed

Pregabaliini efektiivsus ja ohutus epilepsia lisaravina alla 12 aasta vanustel lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Farmakokineetika ja taluvuse uuringus, millesse kaasati partsiaalsete krampidega patsiendid vanuses 3 kuud kuni 16 aastat ($n = 65$), olid täheldatud kõrvaltoimed sarnased täiskasvanutel täheldatutega. Partsiaalsete krampide ravis lisaravimina kasutatava pregabaliini efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks läbi viidud 12-nädalase platseebokontrolliga uuringu tulemused 295 lapsel vanuses 4 kuni 16 aastat ja 14-päevase platseebokontrolliga uuringu tulemused 175 lapsel vanuses 1 kuu kuni 4 aastat ning kahe 1-aastase avatud ohutusuuringu tulemused vastavalt 54 ja 431 epilepsiaga lapsel vanuses 3 kuud kuni 16 aastat näitavad, et neil täheldati kõrvaltoimetena palavikku ja ülemiste hingamisteede infektsioone sagedamini kui epilepsiaga täiskasvanute uuringutes (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 5.2).

12-nädalases platseebokontrolliga uuringus määrati lastele (vanuses 4 kuni 16 aastat) pregabaliini annuses 2,5 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 150 mg ööpäevas), pregabaliini annuses 10 mg/kg ööpäevas (maksimaalselt 600 mg ööpäevas) või platseebot. Patsientide protsent, kellel partsiaalsete hoogude esinemine langes algtasemega võrreldes vähemalt 50%, oli 40,6% selles rühmas, keda raviti pregabaliini annusega 10 mg/kg ööpäevas ($p = 0,0068$ versus platseebo), 29,1% rühmas, keda raviti pregabaliiniga 2,5 mg/kg ööpäevas ($p = 0,2600$ versus platseebo) ja 22,6% platseebo rühmas.

14-päevases platseebokontrolliga uuringus määrati lastele (vanuses 1 kuu kuni 4 aastat) pregabaliini annuses 7 mg/kg ööpäevas, pregabaliini annuses 14 mg/kg ööpäevas või platseebot. 24-tunni krampihoogude esinemissageduse algtaseme ja lõppviisi mediaanid olid vastavalt 4,7 ja 3,8 pregabaliini puhul annuses 7 mg/kg ööpäevas, 5,4 ja 1,4 pregabaliini puhul annuses 14 mg/kg ööpäevas ning 2,9 ja 2,3 platseebo puhul. Pregabaliin annuses 14 mg/kg ööpäevas vähendas oluliselt partsiaalsete krampihoogude esinemissageduse logaritmiliselt teisendatud väärtusi võrreldes platseeboga ($p = 0,0223$); pregabaliini puhul annuses 7 mg/kg ööpäevas ei täheldatud paranemist võrreldes platseeboga.

Monoteraapia (esmise diagnoosiga patsiendid)

Pregabaliini on uuritud 1-s kontrolliga kliinilises uuringus, mis kestis 56 nädalat BID annustamisrežiimiga. Pregabaliin ei olnud 6-kuulise krabihoogudeta tulemusnäitaja osas nõrgem kui lamotrigiin. Nii pregabaliin kui ka lamotrigiin olid võrdselt ohutud ja hästi talutavad.

Generaliseerunud ärevushäire

Pregabaliini on uuritud kuues kontrolliga 4...6 nädalat kestvas uuringus, 8 nädalat vältavas eakate patsientide uuringus ja pikaajalises retsidiivide vältimise uuringus, mille topeltprime retsidiivide vältimise faas kestis 6 kuud.

Generaliseerunud ärevushäire sümptomid Hamiltoni ärevuse hindamise skaala (*Hamilton Anxiety Rating Scale*, HAM-A) alusel leevenesid esimese nädala jooksul.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes (kestusega 4...8 nädalat) paranesid 52% pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 38% platseebot saanud patsientidest HAM-A kogutulemused algsest kuni tulemusnäitajani vähemalt 50%.

Kontrolliga kliinilistes uuringutes täheldati suuremal osal pregabaliiniga ravitud patsientidest ähmast nägemist kui platseebot saanud patsientidel. Enamusel juhtudel möödus see ravi jätkamiselt iseenesest. Kontrolliga kliinilistes uuringutes kasutati oftalmoloogilisi uurimismeetodeid enam kui 3600 patsiendi puhul, uuring hõlmas nägemisteravuse ja nägemisvälja määramist ning laiendatud fundoskoopilist uuringut. Nägemisteravuse vähenemist täheldati 6,5% patsientidest pregabaliinirühmas ja 4,8% patsientidest platseeborühmas. Nägemisvälja muutusi leiti 12,4% pregabaliiniga ravitud patsientidest ja 11,7% platseebot saanud patsientidest. Fundoskoopilisi muutusi täheldati 1,7% patsientidest pregabaliinirühmas ja 2,1% patsientidest platseeborühmas.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pregabaliini püsiva faasi farmakokineetika on tervetel vabatahtlikel, epilepsiaavastaseid ravimeid saavatel epilepsia patsientidel ja kroonilise valuga patsientidel sarnane.

Imendumine

Manustamisel tühja kõhuga imendub pregabaliin kiiresti, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ühe tunni jooksul nii ühekordse kui korduva annuse korral. Pregabaliini biosaadavus on suukaudsel manustamisel $\geq 90\%$ ja ei sõltu annusest. Korduval manustamisel saavutatakse püsikontsentratsioon 24...48 tunni jooksul. Pregabaliini imendumise kiirus väheneb manustamisel koos toiduga - C_{max} väheneb ligikaudu 25...30% ja t_{max} pikeneb ligikaudu kuni 2,5 tunnini. Manustamine koos toiduga ei avalda siiski kliiniliselt olulist mõju pregabaliini imendumisele.

Jaotumine

Prekliinilistes uuringutes läbis pregabaliin hiirtel, rottidel ja ahvidel hematoentsefaalbarjääri. Rottidel läbis pregabaliin platsentaarbarjääri ja ravim eritus lakteerivate rottide piima. Inimesel on pregabaliini jaotusmaht suukaudsel manustamisel ligikaudu 0,56 l/kg. Pregabaliin ei seonu plasmavalkudega.

Biotransformatsioon

Inimesel pregabaliin praktiliselt ei metaboliseeru. Pärast pregabaliini radioaktiivselt märgistatud annuse manustamist andis muutumatu pregabaliin ligikaudu 98% uriinis täheldatud radioaktiivsusest. Pregabaliini N-metüleeritud derivaat – peamine uriinis leiduv pregabaliini metaboliit – andis 0,9% annusest. Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud pregabaliini S-enantiomeeri ratsemiseerumist R-enantiomeeriks.

Eritumine

Pregabaliin elimineerub süsteemsest ringlusest peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Pregabaliini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on 6,3 tundi. Pregabaliini plasmakliirens ja neerukliirens on otseses seoses kreatiniinikliirensiga (vt lõik 5.2 „Neerukahjustus“).

Langenud neerufunktsiooniga või hemodialüüsitavatel patsientidel on vajalik annuseid korrigeerida (vt lõik 4.2 tabel 1).

Lineaarsus/mittelineaarsus

Pregabaliini farmakokineetika on soovitatud annusevahemiku ulatuses lineaarne. Pregabaliini patsientidevahelised farmakokineetilised erinevused on väikesed (< 20%). Korduvate annuste farmakokineetika on tuletatav ühekordse annuse andmetest. Seetõttu pregabaliini rutiinse plasmakontsentratsiooni järelvalve teostamine pole vajalik.

Sugu

Kliinilised uuringud näitavad, et sugu ei avalda kliiniliselt olulist mõju pregabaliini sisaldusele plasmas.

Neerukahjustus

Pregabaliini kliirens on otseses seoses kreatiniini kliirensiga. Lisaks on pregabaliin plasmast tõhusalt eemaldatav hemodialüüsi teel (4-tunnise hemodialüüsi seansi järgselt langeb pregabaliini plasmakontsentratsioon ligikaudu 50%). Et peamine eritumine toimub neerude kaudu, on neerukahjustusega patsientidel vajalik annust vähendada ja hemodialüüsi järgselt anda täiendav annus (vt lõik 4.2 tabel 1).

Maksakahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole tehtud spetsiaalseid farmakokineetilisi uuringuid. Et pregabaliin olulisel määral ei metaboliseeru ja eritub peamiselt uriiniga muutumatul kujul, ei ole põhjust eeldada, et maksafunktsiooni kahjustus mõjutab pregabaliini plasmakontsentratsiooni olulisel määral.

Lapsed

Pregabaliini farmakokineetikat hinnati epilepsiaga lastel (vanuserühmad: 1 kuni 23 kuud, 2 kuni 6 aastat, 7 kuni 11 aastat ja 12 kuni 16 aastat) farmakokineetika ja taluvuse uuringus annustega 2,5, 5, 10 ja 15 mg/kg ööpäevas.

Pärast pregabaliini suukaudset manustamist lastele tühja kõhuga oli aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseni kogu vanuserühmas üldjuhul sarnane ning ilmnes 0,5 kuni 2 tundi annustamisest.

Pregabaliini parameetrid C_{max} ja AUC suurenesid igas vanuserühmas annuse suurendamisel lineaarselt. Lastel kehakaaluga alla 30 kg oli AUC 30% võrra väiksem, mille põhjus oli kehakaaluga kohandatud kliirensi suurenemine 43% võrra võrreldes patsientidega, kelle kehakaal oli ≥ 30 kg.

Pregabaliini keskmine lõplik poolväärtusaeg oli kuni 6-aastastel lastel ligikaudu 3 kuni 4 tundi ning 7-aastastel ja vanematel lastel 4 kuni 6 tundi.

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi kohaselt oli kreatiniini kliirens pregabaliini suukaudse kliirensi oluline ühismuutuja, kehakaal oli pregabaliini suukaudse jaotusmahu oluline ühismuutuja ning need suhted olid lastel ja täiskasvanud patsientidel sarnased.

Pregabaliini farmakokineetikat noorematel kui 3 kuu vanustel patsientidel ei ole uuritud (vt lõigud 4.2, 4.8 ja 5.1).

Eakad

Pregabaliini kliirens väheneb vanuse suurenedes, mis on kooskõlas vanuse suurenemisega kaasneva kreatiniinikliirensi langusega. Patsientidel, kellel esineb vanusest tingitud neerufunktsiooni langus, võib olla vajalik vähendada pregabaliini annust (vt lõik 4.2 tabel 1).

Imetavad emad

Iga 12 tunni järel manustatava 150 mg pregabaliini (ööpäevane annus 300 mg) farmakokineetikat hinnati 10 imetaval naisel, kellel oli sünnitusest möödunud vähemalt 12 nädalat. Imetamine mõjutas pregabaliini farmakokineetikat vähe või üldse mitte. Pregabaliin eritus rinnapiima keskmiste püsikontsentratsioonidega, mis moodustasid ligikaudu 76% ema plasmakontsentratsioonist. Imiku hinnanguline ööpäevane rinnapiimaga saadav annus (eeldades piima saamist keskmiselt 150 ml/kg ööpäevas) naistel, kellele manustatakse 300 mg ööpäevas või maksimaalne annus 600 mg ööpäevas, oleks vastavalt 0,31 või 0,62 mg/kg ööpäevas. Need hinnangulised annused moodustavad mg/kg alusel ligikaudu 7% ema ööpäevasest koguannusest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse loomkatsetes taluti kliiniliselt olulisi pregabaliini annuseid hästi. Korduvtoksilisuse uuringutes rottidel ja ahvidel täheldati kesknärvisüsteemiga seotud toimeid, sealhulgas hüpoaktiivsust, hüperaktiivsust ja ataksiat. Reetina atroofiat, mis tavaliselt esineb vanadel albiinorottidel, täheldati pärast pikaaegset pregabaliini ekspositsiooni, mis oli ≥ 5 korda kõrgem kui maksimaalse soovitatud kliinilise annusega tekkiv keskmine ekspositsioon inimesel.

Pregabaliin ei avaldanud teratogeenset toimet hiirtel, rottidel ega küülikutel. Rottidel ja küülikutel ilmnesid loote kahjustused ainult ekspositsioonide korral, mis piisaval määral ületasid inimese ekspositsiooni. Pre- ja postnataalse toksilisuse uuringutes tekitas pregabaliin järglastele arengukahjustusi ekspositsioonide korral, mis ületasid > 2 korda maksimaalset soovituslikku ekspositsiooni inimesel.

Kahjulikke toimeid emaste ja isaste rottide fertiilsusele täheldati ainult terapeutiliste annuste ületamisel. Kahjulikud toimed isaste rottide reproduktiivorganitele ja sperma parameetritele olid pöörduvad ja esinesid ainult terapeutilise annuse ületamisel või olid seotud isase roti reproduktiivorganite spontaanse degeneratiivse protsessiga. Seetõttu käsitleti neid toimeid kui vähese või mittekliinilise tähtsusega toimeid.

In vitro ja *in vivo* testide paneeli tulemuste kohaselt ei ole pregabaliin genotoksiline.

Kaheaastased pregabaliini kartsinogeensuse uuringud viidi läbi rottidel ja hiirtel. Annuste puhul, mis ületasid keskmisi maksimaalseid soovitatavaid annuseid inimesel 600 mg/ööpäevas kuni 24 korda, rottidel kasvaja ei leitud. Hiirtel ei tõusnud kasvaja esinemissagedus annuste korral, mis olid sarnased keskmiste annustega inimestel, kuid suuremate annuste korral saageti hemangioomi esinemine. Pregabaliini poolt esile kutsutud kasvaja formeerumise mittegenotoksiline mehhanism hõlmab trombotsüütide muutusi ja sellega seotud endoteelirakkude proliferatsiooni. Lühiajaliste ja pikaajaliste kliiniliste uuringute piiratud andmete alusel ei esinenud neid trombotsüütide muutusi ei rottidel ega inimestel. Puuduvad tõendid, mis viitaksid vastava riski olemasolule inimestel.

Noortel rottidel tekkinud kahjustused ei erine kvalitatiivselt täiskasvanud rottidel täheldatud kahjustustest. Siiski on noored rotid tundlikumad. Raviannuste kasutamisel täheldati kesknärvisüsteemi poolt hüperaktiivsuse ja bruxismi kliinilisi tunnuseid ning samuti mõningaid kasvuga seotud muutusi (pöörduv kehakaalu tõusu pidurdumine). Toimeid munasarja tsüklile täheldati ekspositsiooni korral, mis ületas inimese ekspositsiooni 5 korda. Juveniilsetel rottidel leiti vähenenud

akustiline ehmatustusvastus 1...2 nädalat pärast kokkupuudet annustega, mis üle kahe korra ületasid inimese terapeutilisi annuseid. Üheksa nädalat pärast kokkupuudet ei olnud see toime enam jälgitav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu

Hüdroksüülpropüütselluloos
Maisitärklis
Talk

Kapslikest

Kollane raudoksiid (E172)
Titaandioksiid (E171)
Erütrosiin (E127)
Želatiin
Naatriumlaaurüülsulfaat
Puhastatud vesi

Trükivärv

Šellak
Must raudoksiid (E172)
Propüleenglükool
Kontsentreeritud ammoniaagilahus
Kaaliumhüdroksiid
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Blisterpakend: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pudel: Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 21, 56, 84 või 100 kõvakapslit.
56 x 1, 84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforatsiooniline PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 21, 56, 84 või 100 kõvakapslit.

84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 56 või 100 kõvakapslit.

14 x 1, 56 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

HDPE-pudel sisaldab 200 kõvakapslit.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 21, 84 või 100 kõvakapslit.

84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 56 või 100 kõvakapslit.

14 x 1, 56 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

HDPE-pudel sisaldab 200 kõvakapslit.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 21, 84 või 100 kõvakapslit.

84 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 56 või 100 kõvakapslit.

56 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kõvakapslid

PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend, mis sisaldab 14, 56 või 100 kõvakapslit.

56 x 1 või 100 x 1 kõvakapslit sisaldav ühekordse annusega perforeeritud PVC-/PVDC-alumiiniumblisterpakend.

HDPE-pudel sisaldab 200 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kõvakapslid

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

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kõvakapslid

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

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kõvakapslid

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

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kõvakapslid

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

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kõvakapslid

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

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kõvakapslid

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

EU/1/15/998/039

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kõvakapslid

EU/1/15/998/040

EU/1/15/998/041

EU/1/15/998/042

EU/1/15/998/043

EU/1/15/998/044

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kõvakapslid

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. juuni 2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: PP. kuu AAAA

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLINE PAPPKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit
21 kõvakapslit
56 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan S.A.S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLINE PAPPKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 50 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit
21 kõvakapslit
56 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan S.A.S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLINE PAPPKARP BLISTERPAKENDILE JA PUDELILE****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit
56 kõvakapslit
100 kõvakapslit
200 kõvakapslit
14 x 1 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Blisterpakend: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pudel: Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan S.A.S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI SILT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 75 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

200 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

<Ainult kokkuvolditud sildid>

‘Rebi siit’

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/998/022

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLINE PAPPKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 100 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

21 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kõvakapslid
pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan S.A.S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLINE PAPPKARP BLISTERPAKENDILE JA PUDELILE****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit
56 kõvakapslit
100 kõvakapslit
200 kõvakapslit
14 x 1 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Blisterpakend: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pudel: Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan S.A.S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI SILT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

200 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

<Ainult kokkuvolditud sildid>

‘Rebi siit’

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/998/034

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLINE PAPPKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 200 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

21 kõvakapslit
84 kõvakapslit
100 kõvakapslit
84 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan S.A.S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLINE PAPPKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 225 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit
56 kõvakapslit
100 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan S.A.S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLINE PAPPKARP BLISTERPAKENDILE JA PUDELILE****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

14 kõvakapslit
56 kõvakapslit
100 kõvakapslit
200 kõvakapslit
56 x 1 kõvakapslit
100 x 1 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Blisterpakend: Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pudel: Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan S.A.S

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI SILT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kõvakapslid
Pregabaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab 300 mg pregabaliini.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Kõvakapsel.

200 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

<Ainult kokkuvolditud sildid>

‘Rebi siit’

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/998/050

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

Pregabaliin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pregabalin Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Mylan Pharma võtmist
3. Kuidas Pregabalin Mylan Pharmat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pregabalin Mylan Pharmat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pregabalin Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse

Pregabalin Mylan Pharma sisaldab toimeainet pregabaliini, mis kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia ja generaliseerunud ärevushäire raviks täiskasvanutel.

Epilepsia: Pregabalin Mylan Pharmat kasutatakse täiskasvanutel teatud epilepsia vormide (osalised ehk partsiaalsed krambid koos või ilma sekundaarse generaliseerumiseta) raviks. Arst määrab teile Pregabalin Mylan Pharma epilepsia raviks juhul, kui senise raviga ei õnnestu haigust kontrolli all hoida. Te peate Pregabalin Mylan Pharmat võtma lisaks senisele ravile. Pregabalin Mylan Pharma ei ole ette nähtud kasutamiseks eraldi, vaid alati kombinatsioonis teiste epilepsiavastaste ravimitega.

Generaliseerunud ärevushäire: Pregabalin Mylan Pharmat kasutatakse generaliseerunud ärevushäire (GAD) raviks. Generaliseerunud ärevushäire sümptomiteks on pikaajaline liigne ärevus ja mure, mida on raske kontrolli alla saada. Generaliseerunud ärevushäire võib samuti põhjustada rahutust, piiripeal oleku või pingetunnet, kergesti väsimist (väsimus), keskendumisraskusi, ärritustunnet, lihaspinget või unehäireid. See erineb igapäevaelu stressist ja pingetest.

2. Mida on vaja teada enne Pregabalin Mylan Pharma võtmist

Pregabalin Mylan Pharmat ei tohi võtta

kui olete pregabaliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pregabalin Mylan Pharma võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Mõnedel Pregabalin Mylan Pharmat võtnud patsientidel on tekkinud allergilise reaktsiooni sümptomid. Need sümptomid võivad olla näopiirkonna, huulte, keele ja kõri turse ning laialdane nahalööve. Nimetatud sümptomite tekkimise korral tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Pregabalin Mylan Pharmat on seostatud pearingluse ja unisusega, mis võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) sagedust eakatel patsientidel. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik kuni harjute ravimi võimalike toimetega.
- Pregabalin Mylan Pharma võib põhjustada nägemise hägustumist või nägemiskaotust või teisi nägemise muutusi, millest paljud on ajutised. Ükskõik milliste muutuste ilmnemisel teie nägemises tuleb kohe ühendust võtta oma arstiga.
- Mõnedel suhkurtõvega patsientidel, kes võtavad ravi ajal pregabaliiniga kaalus juurde, võib olla vajalik muuta diabeedivastaste ravimite annuseid.
- Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.
- On teatatud südame puudulikkuse juhtudest mõnedel patsientidel Pregabalin Mylan Pharma võtmise ajal; need patsiendid olid enamasti eakad ning südameprobleemidega. **Enne ravimi võtmist teavitage oma raviarsti kui olete põdenud või põete mõnda südamehaigust.**
- On teatatud neerupuudulikkuse tekkest mõnedel patsientidel Pregabalin Mylan Pharma võtmise ajal. Teavitage oma raviarsti kui te märkate ravimi võtmise ajal urineerimise vähenemist, sest ravimi võtmise lõpetamine võib seda parandada.
- Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud anti-epileptikumidega nagu pregabaliin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.
- Kui Pregabalin Mylan Pharmat võetakse koos teiste kõhukinnisust põhjustavate ravimitega (mõned teatud tüüpi valuvaigistid), võivad esineda seedetrakti probleemid (nt kõhukinnisus, blokeeritud või halvatud sooled). Rääkige oma arstile, kui teil tekib kõhukinnisus, eriti kui teil on kalduvus sellele probleemile.
- Teavitage oma arsti enne selle ravimi võtmise alustamist, kui teil on esinenud alkoholismi või mis tahes ravimi kuritarvitamist või ravimsõltuvust. Ärga võtke seda ravimit rohkem, kui arst on teile määranud.
- Pregabalin Mylan Pharma võtmise ajal või kohe pärast selle kasutamise lõpetamist on esinenud krampe. Võtke kiiresti ühendust oma arstiga, kui teil tekivad krambid.
- Mõnedel Pregabalin Mylan Pharmat võtnud patsientidel on täheldatud ajufunktsiooni halvenemist (entsefalopaatia), kui neil on kaasuvana esinenud teatud haigusseisundid. Öelge oma arstile, kui teil on esinenud mõni tõsine haigus, sealhulgas maksa- või neeruhaigus.
- Teatatud on hingamisraskustest. Kui teil on närvisüsteemi häireid, hingamishäireid, neerukahjustus või kui olete vanem kui 65 aastat, võib arst teile määrata teistsuguse annustamisskeemi. Hingamisraskuse või pindmise hingamise esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Pregabaliini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel (alla 18-aastased) ei ole tõestatud ja seetõttu ei tohi pregabaliini selles vanuserühmas kasutada.

Muud ravimid ja Pregabalin Mylan Pharma

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Pregabalin Mylan Pharma ja teatud teised ravimid võivad üksteist mõjutada (koostoimed). Kasutamisel koos teatud teiste ravimitega, millel on sedatiivne toime (sh opioidid), võib Pregabalin Mylan Pharma võimendada neid toimeid ning põhjustada hingamispuudulikkust, koomat ja surma. Pearinglus, unisus ja kontsentratsioonivõime langus võivad süveneda, kui Pregabalin Mylan Pharmat võetakse koos ravimitega, mis sisaldavad järgmisi aineid:

- oksükodoon (kasutatakse valuvaigistina),
- lorasepaam (kasutatakse ärevuse raviks),
- alkohol.

Pregabalin Mylan Pharmat võib võtta koos suukaudsete rasestumisvastaste ainetega.

Pregabalin Mylan Pharma koos toidu, joogi ja alkoholiga

Pregabalin Mylan Pharma kapsleid võib võtta koos toiduga või ilma.

Pregabalin Mylan Pharma ravi ajal ei soovitata tarvitada alkoholi.

Rasedus ja imetamine

Pregabalin Mylan Pharmat ei tohi kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui arst on teisiti määranud. Fertiielses eas naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pregabalin Mylan Pharma võib tekitada peeringlust, unisust ja kontsentratsioonivõime langust. Ravi ajal Pregabalin Mylan Pharmaga ärge juhtige autot, hoiduge masinate või mehhanismide käsitsemisest ja muudest võimalikult ohtlikest tegevustest kuni teate, kas ravim mõjutab teie võimet nimetatud tegevustega tegeleda.

Pregabalin Mylan Pharma sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Pregabalin Mylan Pharmat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab teile sobiva annuse.

Pregabalin Mylan Pharma on ainult suukaudseks manustamiseks.

Epilepsia või generaliseerunud ärevushäire:

- Võtke nii palju kapsleid, kui arst määras.
- Teie seisundi kohaselt teile määratud annus on tavaliselt vahemikus 150 mg kuni 600 mg ööpäevas.
- Teie arst võib määrata Pregabalin Mylan Pharmat sisse võtta kas kaks või kolm korda päevas. Kui võtate Pregabalin Mylan Pharmat kaks korda, tuleb võtta määratud annus hommikul ja õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel. Kui võtate Pregabalin Mylan Pharmat kolm korda päevas, tuleb võtta määratud annus hommikul, pärast lõunat ja õhtul, iga päev ligikaudu samadel kellaaegadel.

Kui teile tundub, et Pregabalin Mylan Pharma toime on kas liiga tugev või liiga nõrk, informeerige oma arsti või apteekrit.

Kui te olete eakas (üle 65 aasta vana), võite võtta Pregabalin Mylan Pharma tavalistes annustes välja arvatud juhul kui teil on probleeme neerudega.

Arst võib määrata teistsuguse annustamisskeemi ja/või annuse, kui teil on probleeme neerudega.

Neelake kapsel koos veega tervelt alla.

Jätkake Pregabalin Mylan Pharma võtmist niikaua, kuni arst käsib teil lõpetada.

Kui te võtate Pregabalin Mylan Pharma rohkem, kui ette nähtud

Võtke viivitamatult ühendust arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke karp või pudel Pregabalin Mylan Pharma kapslitega endaga kaasa. Kui te olete võtnud Pregabalin Mylan Pharma rohkem kui ette nähtud, võite tunda end unisena, segasena, erutatud või rahutuna. Teatatud on ka krambihoogetest.

Kui te unustate Pregabalin Mylan Pharma võtta

On tähtis, et võtaksite Pregabalin Mylan Pharma kapsleid korrapäraselt iga päev samadel kellaaegadel. Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke kapsel niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg juba järgmise annuse jaoks. Sel juhul võtke järgmine annus sel ajal, nagu pidite. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Pregabalin Mylan Pharma võtmise

Ärge lõpetage Pregabalin Mylan Pharma kasutamist, kui teie arst ei ole seda öelnud. Kui ravi lõpetatakse, tuleb seda teha järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul.

Peate teadma, et pärast pika- ja lühiajalise Pregabalin Mylan Pharma-ravi lõpetamist võivad teil esineda teatud kõrvaltoimed. Nende hulka kuuluvad magamishäired, peavalu, iiveldus, ärevustunne, kõhulahtisus, gripilaadsed sümptomid, krambid, närvilisus, depressioon, valu, higistamine ja pearinglus. Need sümptomid võivad esineda sagedamini või raskemal kujul siis, kui olete võtnud Pregabalin Mylan Pharma pikema aja vältel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage: võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10st

- Pearinglus, unisus, peavalu.

Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10st

- Isu suurenemine.
- Ülendatud meeleolu, segasus, orientatsioonikaotus, seksuaalse huvi langus, ärrituvus.
- Tähelepanuhäired, kohmakus, mälu halvenemine, mälu kaotus, treemor, kõnehäired, torkimistunne, tuimus, sedatsioon, tardumus, unetus, väsimus, ebanormaalne tunne.
- Hägune nägemine, kahekordne nägemine.
- Peapööritus (vertiigo), tasakaaluhäired, kukkumine.
- Suukuivus, kõhukinnisus, oksendamise, kõhupuhitus, kõhulahtisus, iiveldus, turses kõht.
- Ereksioonihäired.
- Tursed, sealhulgas jäsemete tursed.
- Joobetunne, ebanormaalne kõnnak.
- Kehakaalu suurenemine.
- Lihaskrambid, liigeste valu, seljavaalu, jäsemete valu.
- Kurgu valulikkus.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100st

- Isutus, kehakaalu vähenemine, madal veresuhkru sisaldus, kõrge veresuhkur.
- Iseenese tunnetuse muutused, rahunemine, depressioon, agitatsioon, meeleolu kõikumised, raskused sõnade leidmisel, hallutsinatsioonid, ebanormaalsed unenäod, paanikahood, apaatia, agressiivsus, meeleolu tõus, vaimsed häired, mõtlemisraskused, seksuaalse huvi tõus, seksuaalprobleemid, sealhulgas võimetis saavutada orgasmi ja hiline seemnepurse.
- Nägemise muutused, silmade ebanormaalne liikumine, nägemise muutused, sealhulgas nägemisvälja kitsenemine, valgussähvatused, tõmblused, reflekside langus, hüperaktiivsus, pearinglus seistes, tundlik nahk, maitsetundlikkuse vähenemine, põletustunne, treemor liigutamisel, teadvuse hägunesemine, teadvuse kadu, minestamine, kõrgeenenud helitundlikkus, halb enesetunne.
- Silmade kuivus, silmade turse, silmade valu, silmade nõrkus, vesised silmad, silmade ärritus.
- Südame rütmihäired, pulsisageduse tõus, madal vererõhk, kõrge vererõhk, südamerütmimuutused, südamepuudulikkus.
- Nahaõhetus, kuumahood.
- Hingamisraskused, ninakuivus, kinnine nina.
- Suurenenud süljeeritus, kõrvetised, suuümbruse tuimus.
- Higistamine, nahalööve, külmavärinad, palavik.
- Lihastõmblused, liigeste turse, lihasjäikus, valu, kaasaarvatud lihasvalu, kaela valu.
- Rindade valulikkus.
- Urineerimisraskused või valulik urineerimine, kusepidamatus.
- Nõrkus, janu, pitsitustunne rinnus.
- Muutused vere- ja maksaanalüüsides (kreatiinfosfokinaasi,alaniinaminotransferaasi, aspartaaminotransferaasi aktiivsuse suurenemine ja trombotsüütide arvu vähenemine, neutropeenia, kreatiniinisalduse suurenemine, kaaliumisisalduse vähenemine).
- Ülitundlikkus, näo turse, nahasügelus, nõgeslööve, nohu, ninaverejooks, köha, norkamine.
- Valulikud menstruatsioonid.
- Käte ja jalgade külmus.

Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000st

- Lõhnatundlikkuse muutused, lainetav nägemine, sügavuse tajumise muutus, ere nägemine, nägemiskaotus.
- Pupillide laienemine, kõõrdsilmsus.
- Külmi, pitsitustunne kurgus, keele turse.
- Kõhunäärme põletik.
- Neelamisraskus.
- Aeglased ja piiratud liigutused.
- Raskused õigesti kirjutamisega.
- Vedeliku hulga suurenemine kõhuõõnes.
- Vedelik kopsudes.
- Krambid.
- Südame rütmihäireid kajastavad muutused elektrokardiograafias (EKG).
- Lihaskahjustus.
- Eritis rindadest, rindade ebaloormulike suurenemine, rindade suurenemine meestel.
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid.
- Neerupuudulikkus, uriinikoguse vähenemine, uriinipeetus.
- Vere valgeliblede arvu vähenemine.
- Ebakohane käitumine.
- Allergilised reaktsioonid, näiteks hingamisraskused, silma sarvkesta põletik (keratiit) ja ja tõsine nahareaktsioon, mida iseloomustavad lööve, villid, kestendav nahk ja valu.
- Kollatõbi (naha ja silmade kollasus).

Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000st

- Maksapuudulikkus.
- Hepatiit (maksapõletik).

Kui teil tekib näo või keele turse või teie nahk muutub punaseks ja tekitab villid või hakkab ketendama, pöörduge kohe arsti poole.

Teatud kõrvaltoimed, näiteks unisus, võivad esineda sagedamini, sest seljaaju vigastusega patsiendid võivad kasutada valu või spastilisuse raviks muid ravimeid, millel on pregabaliinile sarnased kõrvaltoimed. Nende kõrvaltoimete raskusaste võib koos tarvitamisel süveneda.

Turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: hingamisraskus, pindmine hingamine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pregabalin Mylan Pharmat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blisterpakend: hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pudel: hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pregabalin Mylan Pharma sisaldab

Toimeaine on pregabaliin. Iga kõvakapsel sisaldab 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg või 300 mg pregabaliini.

Teised koostisosad on: hüdroksüülpropüülselluloos, maisitärklis, talk, želatiin, titaandioksiid (E171), naatriumlaaurülsulfaat, puhastatud vesi, šellak, must raudoksiid (E172), propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja kontsentreeritud ammoniaagilahus, kollane raudoksiid (E172) ja erütrosiin (E127).

Kuidas Pregabalin Mylan Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Kõvakapsel.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB25” ja selle kohale „MYLAN”. Ravim on saadaval 14, 21, 56, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 56 x 1, 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforatsioonilised blisterpakendites.
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kõvakapsel	Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB50” ja selle kohale „MYLAN”. Ravim on saadaval 14, 21, 56, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforatsioonilised blisterpakendites.
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja heleda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB75” ja selle kohale „MYLAN”. Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 14 x 1, 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforatsioonilised blisterpakendites ning 200 kapslit sisaldavates pudelites.
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kõvakapsel	Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB100” ja selle kohale „MYLAN”. Ravim on saadaval 21, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforatsioonilised blisterpakendites.
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB150” ja selle kohale „MYLAN”. Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 14 x 1, 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforatsioonilised blisterpakendites ning 200 kapslit sisaldavates pudelites.
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja heleda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB200” ja selle kohale „MYLAN”. Ravim on saadaval 21, 84 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 84 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforatsioonilised blisterpakendites.
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kõvakapsel	Tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja tumeda virsiku värvi läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB225” ja selle kohale „MYLAN”. Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforatsioonilised blisterpakendites.
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kõvakapsel	Heleda virsiku värvi läbipaistmatu kaane ja valge läbipaistmatu kehaga kõva kestaga želatiinkapsel, mis on täidetud valge kuni kahvatuvalge pulbriga. Kapsli kaanele ja kehale on musta trükivärviga teljesuunaliselt trükitud „PB300” ja selle kohale „MYLAN”. Ravim on saadaval 14, 56 või 100 kapslit sisaldavates blisterpakendites ja 56 x 1 või 100 x 1 kapslit sisaldavates perforatsioonilised blisterpakendites ning 200 kapslit sisaldavates pudelites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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 CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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 SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.