

Lijek koji više nije odobren

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 100 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 225 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tvrda kapsula.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula, veličine br. 4, sa svjetlonarančastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB25 crnom tintom na kapici i tijelu.

#### Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula, veličine br. 3 s tamnonarančastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB50 crnom tintom na kapici i tijelu.

#### Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula, veličine br. 4 sa svjetlonarančastom neprozirnom kapicom i svjetlonarančastim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB75 crnom tintom na kapici i tijelu.

#### Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula, veličine br. 3 s tamnonarančastom neprozirnom kapicom i tamnonarančastim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB100 crnom tintom na kapici i tijelu.

#### Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula, veličine br. 2 sa svjetlonarančastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB150 crnom tintom na kapici i tijelu.

#### Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula, veličine br. 1 sa svjetlonarančastom neprozirnom kapicom i svjetlonarančastim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB200 crnom tintom na kapici i tijelu.

#### Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula, veličine br. 1 s tamnonarančastom neprozirnom kapicom i tamnonarančastim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB225 crnom tintom na kapici i tijelu.

#### Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrde kapsule

Tvrda želatinska kapsula, veličine br. 0 sa svjetlonarančastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto MYLAN iznad PB300 crnom tintom na kapici i tijelu.

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

#### Epilepsija

Pregabalin Mylan Pharma je indiciran kao dodatna terapija u odraslih osoba s parcijalnim napadajima, sa ili bez sekundarne generalizacije.

## Generalizirani anksiozni poremećaj

Pregabalin Mylan Pharma je indicirana za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

### **4.2 Doziranje i način primjene**

#### Doziranje

Doza se kreće u rasponu od 150 do 600 mg na dan, podijeljeno u dvije ili tri doze.

#### *Epilepsija*

Liječenje pregabalinom može započeti dozom od 150 mg na dan, podijeljenom u dvije ili tri doze. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti lijeka u pojedinog bolesnika, doza se nakon tjedan dana može povećati na 300 mg na dan. Maksimalna doza od 600 mg na dan može se postići nakon dodatnih tjedan dana.

#### *Generalizirani anksiozni poremećaj*

Doza se kreće u rasponu od 150 do 600 mg na dan, podijeljena u dvije ili tri doze. Treba redovito procjenjivati potrebu za liječenjem.

Liječenje pregabalinom može započeti dozom od 150 mg na dan. Ovisno o odgovoru i podnošljivosti lijeka u pojedinog bolesnika, doza se nakon tjedan dana može povećati na 300 mg na dan. Nakon sljedećih tjedan dana doza se može povećati na 450 mg na dan. Maksimalna doza od 600 mg na dan može se postići nakon dodatnih tjedan dana.

#### *Prekid primjene pregabalina*

Sukladno postojećoj kliničkoj praksi, ako se liječenje pregabalinom mora prekinuti, preporučuje se ukidati ga postupno tijekom najmanje tjedan dana, bez obzira na indicaciju (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

#### Posebne populacije

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Pregabalin se iz sustavne cirkulacije primarno odstranjuje izlučivanjem nepromijenjenog lijeka putem bubrega. Budući da je klirens pregabalina upravo razmjeran klirensu kreatinina (vidjeti dio 5.2), u svakog pojedinog bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega doza se mora prilagoditi sukladno njegovu klirensu kreatinina (CL<sub>cr</sub>), kako je navedeno u Tablici 1, pomoću sljedeće formule:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{dob (godine)}] \times \text{težina (kg)}}{\text{kreatinin u serumu } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ za bolesnice})$$

Pregabalin se iz plazme djelotvorno uklanja hemodijalizom (50% lijeka tijekom 4 sata). Bolesnicima na hemodijalizi dnevnu dozu pregabalina treba prilagoditi na temelju bubrežne funkcije. Uz dnevnu dozu treba dati dopunsku dozu pregabalina odmah nakon svakog četverosatnog postupka hemodijalize (vidjeti Tablicu 1).

Tablica 1: Prilagodba doze pregabalina na temelju funkcije bubrega

Klirens kreatinina (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Ukupna dnevna doza pregabalina*		Režim doziranja
	Početna doza (mg/dan)	Maksimalna doza (mg/dan)	
≥ 60	150	600	BID ili TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID ili TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	jednom dnevno ili BID

< 15	25	75	jednom dnevno
Dopunska doza nakon hemodijalize (mg)			
	25	100	jedna doza <sup>+</sup>

TID = podijeljeno u 3 doze

BID = podijeljeno u 2 doze

\* Ukupnu dnevnu dozu (mg/dan) treba podijeliti prema navedenom režimu doziranja kako bi se odredili miligrami po jednoj dozi

<sup>+</sup> Dopunska doza je jedna dodatna doza

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 5.2).

#### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost lijeka Pregabalin Mylan Pharma u djece mlađe od 12 godina i adolescenata (12–17 godina) nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8, 5.1 i 5.2, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

#### *Starija populacija*

U starijih bolesnika može biti potrebno smanjiti dozu pregabalina zbog oslabljene funkcije bubrega (vidjeti: Bolesnici s oštećenjem bubrega).

#### Način primjene

Pregabalin Mylan Pharma se može uzimati s hranom ili bez nje.

Pregabalin Mylan Pharma je namijenjen samo za peroralnu primjenu.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Bolesnici sa šećernom bolešću

Sukladno postojećoj kliničkoj praksi, nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobivaju na težini tijekom liječenja pregabalinom može biti potrebno prilagoditi terapiju antidijabeticima.

#### Reakcije preosjetljivosti

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su reakcije preosjetljivosti, uključujući slučajeve angioedema. Primjenu pregabalina treba odmah prekinuti ako nastupe simptomi angioedema, kao što su oticanje lica, područja oko usta ili gornjih dišnih puteva.

#### Omaglica, somnolencija, gubitak svijesti, konfuzija i slabljenje mentalnih sposobnosti

Liječenje pregabalinom povezuje se s pojavom omaglice i somnolencije, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijoj populaciji. Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su i gubitak svijesti, konfuzija i slabljenje mentalnih sposobnosti. Stoga, bolesnicima treba savjetovati da budu oprezni dok se ne upoznaju s mogućim učincima lijeka.

#### Učinci povezani s vidom

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, zamagljen vid je prijavio veći udio bolesnika liječenih pregabalinom nego bolesnika koji su primali placebo. Te su se smetnje u većini slučajeva povukle s nastavkom terapije. U kliničkim ispitivanjima u kojima su provedene oftalmološke pretrage, smanjenje oštine vida i promjene vidnog polja javljali su se s većom incidencijom u bolesnika

liječenih pregabalinom nego u bolesnika koji su primali placebo; incidencija promjena očne pozadine bila je veća u bolesnika koji su primali placebo (vidjeti dio 5.1).

Nuspojave povezane s vidom prijavljene su i u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, uključujući gubitak vida, zamagljen vid ili druge promjene oštine vida, od kojih su mnoge bile prolazne. Prekid primjene pregabalina može dovesti do povlačenja ili poboljšanja tih simptoma.

#### Zatajenje bubrega

Prijavljeni su slučajevi zatajenja bubrega, a u nekim se slučajevima nakon prekida primjene pregabalina ova nuspojava povukla.

#### Ukidanje istodobno primjenjivanih antiepileptika

Nema dovoljno podataka za ukidanje istodobno primijenjenih antiepileptika nakon što je dodavanjem pregabalina postignuta kontrola napadaja, a u cilju monoterapije pregabalinom.

#### Simptomi ustezanja

Nakon prekida kratkotrajnog i dugotrajnog liječenja pregabalinom u nekih su bolesnika opaženi simptomi ustezanja. Zabilježeni su sljedeći događaji: nesanica, glavobolja, mučnina, anksioznost, proljev, sindrom nalik gripi, nervoza, depresija, bol, konvulzije, hiperhidroza, omaglica, koji upućuju na fizičku ovisnost. Bolesnika o tome treba obavijestiti na početku liječenja

Tijekom ili nedugo nakon prekida primjene pregabalina mogu se javiti konvulzije, uključujući status epilepticus i grand mal konvulzije.

Što se tiče prekida dugotrajnog liječenja pregabalinom, podatci upućuju da incidencija i težina simptoma ustezanja mogu biti povezani s dozom.

#### Kongestivno zatajenje srca

Nakon stavljanja lijeka u promet u nekih bolesnika koji su primali pregabalin prijavljeno je kongestivno zatajenje srca. Te su reakcije zabilježene uglavnom u starijih kardiovaskularno kompromitiranih bolesnika tijekom liječenja pregabalinom u neuropatskim indikacijama. Pregabalin u tih bolesnika treba primjenjivati uz oprez. Prekidom primjene pregabalina ova se nuspojava može povući.

#### Nuspojave kod bolesnika s ozljedom leđne moždine

Incidencija nuspojave općenito te nuspojave središnjeg živčanog sustava i osobito somnolencije bila je povećana pri liječenju centralne neuropatske boli uzrokovane ozljedom leđne moždine. To bi se moglo pripisati aditivnom učinku istodobno primijenjenih lijekova potrebnih za liječenje tog stanja (npr. spazmolitika).

#### Respiratorna depresija

Prijavljena je teška respiratorna depresija povezana s primjenom pregabalina. Bolesnici s oštećenom respiratornom funkcijom, bolešću dišnih puteva ili neurološkom bolešću, oštećenjem funkcije bubrega, istodobnom primjenom depresora središnjeg živčanog sustava i starije osobe mogu biti izloženi većem riziku od pojave te teške nuspojave. U tih bolesnika može biti potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 4.2).

#### Suicidalne ideje i ponašanje

Suicidalne ideje i ponašanje prijavljeni su u bolesnika liječenih antiepilepticima u različitim indikacijama. Meta-analiza randomiziranih placebo kontroliranih ispitivanja antiepileptika ukazala je

i na malo povećan rizik od suicidalnih ideja i ponašanja. Mehanizam ovog rizika nije poznat, a dostupni podaci ne isključuju mogućnost povećanog rizika i za pregabalin.

Stoga bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili eventualni znakovi suicidalnih ideja i ponašanja te razmotriti primjenu odgovarajuće terapije. Bolesnicima (i njihovim njegovateljima) treba savjetovati da zatraže medicinsku pomoć ako se pojave znakovi suicidalnih ideja ili ponašanja.

#### Oslabljena funkcija donjeg dijela gastrointestinalnog trakta

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su događaji povezani s oslabljenom funkcijom donjeg dijela gastrointestinalnog trakta (npr. opstrukcija crijeva, paralitički ileus, konstipacija) kada se pregabalin primjenjivao istodobno s lijekovima koji mogu izazvati konstipaciju, kao što su opioidni analgetici. Kada se pregabalin primjenjuje u kombinaciji s opioidima, može se razmisliti o mjerama za sprečavanje konstipacije (osobito u žena i starijih bolesnika).

#### Istodobna primjena s opioidima

Nužan je oprez kod propisivanja pregabalina istodobno s opioidima zbog rizika od depresije središnjeg živčanog sustava (vidjeti dio 4.5). U ispitivanju slučajeva i kontrola (engl. *case-control study*) u korisnika opioida, bolesnici koji su uzimali pregabalin istodobno s opioidom bili su izloženi povećanom riziku od smrti povezano s opioidom u usporedbi s bolesnicima koji su uzimali samo opioid (prilagođen omjer izgleda 1,68 [95% CI; 1,19 – 2,36]). Taj povećani rizik je zapažen kod niskih doza pregabalina ( $\leq 300$  mg, prilagođen omjer izgleda 1,52 [95% CI; 1,04 – 2,22]) te je postojao trend većeg rizika kod viših doza pregabalina ( $> 300$  mg, prilagođen omjer izgleda 2,51 [95% CI; 1,24 – 5,06]).

#### Pogrešna primjena, potencijal za zlouporabu ili ovisnost

Prijavljeni su slučajevi pogrešne primjene, zlouporabe lijeka i ovisnosti o lijeku. Potreban je oprez kod primjene lijeka u bolesnika s anamnezom zlouporabe sredstava ovisnosti te takve bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili simptomi pogrešne primjene, zlouporabe ili ovisnosti o pregabalinu (prijavljeni su slučajevi razvoja tolerancije, povećanja doze i kompulzivnog traženja lijeka).

#### Encefalopatija

Prijavljeni su slučajevi encefalopatije, uglavnom u bolesnika s podležućim stanjima koja mogu izazvati encefalopatiju.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Budući da se pregabalin pretežno izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku, da je u čovjeka podložan zanemarivom metabolizmu ( $< 2\%$  doze pronađe se u mokraći u obliku metabolita), da ne inhibira metabolizam lijekova *in vitro* i ne veže se za proteine u plazmi, nije vjerojatno da će izazivati ili ulaziti u farmakokinetičke interakcije.

#### Ispitivanja *in vivo* i analiza populacijske farmakokinetike

Sukladno tome, u ispitivanjima *in vivo* nisu opažene klinički značajne farmakokinetičke interakcije između pregabalina i fenitoina, karbamazepina, valproatne kiseline, lamotrigina, gabapentina, lorazepama, oksikodona ili etanola. Analiza populacijske farmakokinetike pokazala je da oralni antidiabetici, diuretici, inzulin, fenobarbital, tiagabin i topirammat nemaju klinički značajnog učinka na klirens pregabalina.

## Oralni kontraceptivi, noretisteron i/ili etinilestradiol

Istodobna primjena pregabalina s oralnim kontraceptivima noretisteronom i/ili etinilestradiolom ne utječe na farmakokinetiku niti jednog od tih lijekova u stanju dinamičke ravnoteže.

## Lijekovi koji utječu na središnji živčani sustav

Pregabalin može pojačati učinke etanola i lorazepama.

Nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika koji su uzimali pregabalin i opioide i/ili druge depresore središnjeg živčanog sustava (SŽS) prijavljeni su zatajenje disanja, koma i smrt. Čini se da pregabalin dodatno pridonosi oksikodonom uzrokovanom oštećenju kognitivne i grube motoričke funkcije.

## Interakcije u starijih osoba

Nisu provedena specifična ispitivanja farmakodinamičkih interakcija u starijih dobrovoljaca. Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Žene reproduktivne dobi / kontracepcija u muškaraca i žena

Budući da potencijalan rizik za ljude nije poznat, žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju.

### Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni pregabalina u trudnica.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Nije poznat potencijalan rizik za ljude.

Pregabalin Mylan Pharma se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako to nije neophodno (ako korist liječenja za majku jasno nadilazi mogući rizik za plod).

### Dojenje

Pregabalin se izlučuje u majčino mlijeko (vidjeti dio 5.2). Učinak pregabalina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje pregabalinom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

### Plodnost

Nema kliničkih podataka o učincima pregabalina na plodnost žena.

U kliničkom ispitivanju u kojemu se procjenjivao učinak pregabalina na pokretljivost spermija, zdravi su muški ispitanici bili izloženi pregabalinu u dozi od 600 mg na dan. Nakon 3 mjeseca liječenja nije bilo utjecaja na pokretljivost spermija.

Istraživanje plodnosti na ženama štakora pokazalo je štetne učinke na reprodukciju. Istraživanja plodnosti na mužjacima štakora pokazala su štetne učinke na reprodukciju i razvoj. Klinički značaj ovih nalaza nije poznat (vidjeti dio 5.3).

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Pregabalin Mylan Pharma može malo ili umjereno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pregabalin Mylan Pharma može izazvati omaglicu i somnolenciju te tako utjecati na



sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Bolesnicima se savjetuje da ne voze, ne rukuju složenim strojevima i ne poduzimaju druge potencijalno opasne aktivnosti dok se ne utvrdi utječe li ovaj lijek na njihovu sposobnost da to čine.

#### 4.8 Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Kliničkim programom ispitivanja pregabalina obuhvaćeno je više od 8900 bolesnika izloženih pregabalinu, od kojih je više od 5600 bilo uključeno u dvostruko slijepa, placebo kontrolirana ispitivanja. Najčešće prijavljene nuspojave bile su omaglica i somnolencija. Nuspojave su obično bile blagog do umjerenog intenziteta. U svim je kontroliranim kliničkim ispitivanjima udio bolesnika koji su prekinuli liječenje zbog nuspojava iznosio 12% među bolesnicima koji su primali pregabalin te 5% među bolesnicima koji su primali placebo. Najčešće nuspojave zbog kojih je prekinuto liječenje u skupinama koje su primale pregabalin bile su omaglica i somnolencija.

##### Tablični popis nuspojava

U Tablici 2. ispod, sve nuspojave koje su se javile s većom incidencijom u odnosu na placebo i u više od jednog bolesnika popisane prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti pojavljivanja (vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Navedene nuspojave mogu biti povezane i s osnovnom bolešću i/ili istodobno primijenjenim lijekovima.

Incidencija nuspojava općenito te nuspojava SZS-a i osobito somnolencije bila je povećana pri liječenju centralne neuropatske boli uzrokovane ozljedom ledne moždine (vidjeti dio 4.4).

Dodatne nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet u Tablici ispod su navedene kurzivom.

**Tablica 2. Nuspojave pregabalina**

Klasifikacije organskih sustava	Nuspojava
<b>Infekcije i infestacije</b>	
Često	nazofaringitis
<b>Poremećaji krvi i limfnog sustava</b>	
Manje često	neutropenija
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	
Manje često	<i>preosjetljivost</i>
Rijetko	<i>angioedem, alergijska reakcija</i>
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	
Često	povećan apetit
Manje često	anoreksija, hipoglikemija
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>	
Često	euforično raspoloženje, konfuzija, razdražljivost, dezorijentacija, nesanica, smanjen libido

<b>Klasifikacije organskih sustava</b>	<b>Nuspojava</b>
Manje često	halucinacije, napad panike, nemir, agitacija, depresija, depresivno raspoloženje, povišeno raspoloženje, <i>agresija</i> , promjene raspoloženja, depersonalizacija, poteškoće u pronalaženju riječi, neuobičajeni snovi, pojačan libido, anorgazmija, apatija
Rijetko	dezinhibicija
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	
Vrlo često	omaglica, somnolencija, glavobolja
Često	ataksija, poremećaj koordinacije, tremor, dizartriya, amnezija, poremećaj pamćenja, poremećaj pažnje, parestezija, hipoestezija, sedacija, poremećaj ravnoteže, letargija
Manje često	sinkopa, stupor, mioklonus, <i>gubitak svijesti</i> , psihomotorička hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omaglica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivni poremećaj, <i>slabljenje mentalnih sposobnosti</i> , poremećaj govora, hiporefleksija, hiperestezija, osjećaj žarenja, ageuzija, <i>malaksalost</i>
Rijetko	<i>konvulzije</i> , parosmija, hipokinezija, disgrafija
<b>Poremećaji oka</b>	
Često	zamagljen vid, diplopija
Manje često	gubitak perifernog vida, poremećaj vida, oticanje oka, suženje vidnog polja, smanjena oštrina vida, bol u oku, astenopija, fotopsija, suho oko, pojačano suženje, iritacija oka
Rijetko	<i>gubitak vida</i> , <i>keratitis</i> , oscilopsija, promjena percepcije dubine, midrijaza, strabizam, osjećaj svjetline pri gledanju
<b>Poremećaji uha i labirinta</b>	
Često	vrtoglavica
Manje često	hiperakuzija
<b>Srčani poremećaji</b>	
Manje često	tahikardija, atrioventrikularni blok prvog stupnja, sinusna bradikardija, <i>kongestivno zatajenje srca</i>
Rijetko	<i>produljenje QT-intervalu</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija
<b>Krvožilni poremećaji</b>	
Manje često	hipotenzija, hipertenzija, navale vrućine, navale crvenila, hladnoća perifernih dijelova tijela
<b>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja</b>	
Manje često	dispneja, epistaksa, kašalj, kongestija nosa, rinitis, hrkanje, suhoća nosa
Rijetko	<i>edem pluća</i> , stezanje u grlu
Nepoznato	respiratorna depresija

<b>Klasifikacije organskih sustava</b>	<b>Nuspojava</b>
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	
Često	povraćanje, <i>mučnina</i> , konstipacija, <i>proljev</i> , flatulencija, distenzija abdomena, suha usta
Manje često	gastroezofagealna refluksna bolest, hipersekrecija sline, oralna hipoestezija
Rijetko	ascites, pankreatitis, <i>otечen jezik</i> , disfagija
<b>Poremećaji jetre i žuči</b>	
Manje često	povišene vrijednosti jetrenih enzima*
Rijetko	žutica
Vrlo rijetko	zatajenje jetre, hepatitis
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	
Manje često	papularni osip, urtikarija, hiperhidroza, <i>svrbež</i>
Rijetko	<i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladan znoj
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva</b>	
Često	grčevi u mišićima, artralgiya, bol u leđima, bol u udovima, cervikalni spazam
Manje često	oticanje zglobova, mialgija, trzanje mišića, bol u vratu, ukočenost mišića
Rijetko	rabdomioliza
<b>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</b>	
Manje često	inkontinencija mokraće, dizurija
Rijetko	zatajenje bubrega, oligurija, <i>retencija mokraće</i>
<b>Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki</b>	
Često	erektilna disfunkcija
Manje često	seksualna disfunkcija, odgođena ejakulacija, dismenoreja, bol u dojci
Rijetko	amenoreja, iscjedak iz dojke, povećanje dojki, <i>ginekomastija</i>
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	
Često	periferni edem, edem, neuobičajen hod, pad, osjećaj pijanosti, neuobičajeno osjećanje, umor
Manje često	generalizirani edem, <i>edem lica</i> , stezanje u prsištu, bol, pireksija, žeđ, zimica, astenija
<b>Pretrage</b>	

Klasifikacije organskih sustava	Nuspojava
Često	porast tjelesne težine
Manje često	povećanje kreatin fosfokinaze u krvi, povećanje glukoze u krvi, smanjenje broja trombocita, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi, smanjenje tjelesne težine
Rijetko	smanjenje broja bijelih krvnih stanica

\*povećanje alanin aminotransferaze (ALT) i aspartat aminotransferaze (AST).

Nakon prekida kratkotrajnog i dugotrajnog liječenja pregabalinom u nekih su bolesnika opaženi simptomi ustezanja. Zabilježene su sljedeće reakcije: nesanica, glavobolja, mučnina, anksioznost, proljev, sindrom nalik gripi, konvulzije, nervoza, depresija, bol, hiperhidroza, omaglica koji upućuju na fizičku ovisnost. Bolesnika o tome treba obavijestiti na početku liječenja.

Što se tiče prekida dugotrajnog liječenja pregabalinom, podaci upućuju da incidencija i težina simptoma ustezanja mogu biti povezani s dozom.

#### Pedijatrijska populacija

Sigurnosni profil pregabalina zabilježen u pet pedijatrijskih ispitivanja u bolesnika s parcijalnim napadajima sa sekundarnom generalizacijom ili bez nje (12-tjedno ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika u dobi od 4 do 16 godina, n=295; 14-dnevno ispitivanje djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika u dobi od 1 mjeseca do manje od 4 godine, n=175, ispitivanje farmakokinetike i podnošljivosti, n=65 i dva jednogodišnja otvorena ispitivanja praćenja sigurnosti, n=54 i n=431) bio je sličan onome zapaženom u ispitivanjima u odraslih bolesnika s epilepsijom. Najčešći štetni događaji zabilježeni u 12-tjednom ispitivanju liječenja pregabalinom bili su somnolencija, pireksija, infekcija gornjih dišnih putova, povećani apetit, povećanje tjelesne težine i nazofaringitis. Najčešći štetni događaji opaženi u 14-dnevnom ispitivanju liječenja pregabalinom bili su somnolencija, infekcija gornjih dišnih puteva i pireksija (vidjeti dijelove 4.2, 5.1 i 5.2).

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V.\***

## 4.9 Predoziranje

### Simptomi

Nakon stavljanja lijeka u promet najčešće prijavljene nuspojave kod predoziranja pregabalinom uključuju somnolenciju, stanje konfuzije, agitaciju i nemir. Prijavljeni su također i napadaji.

U rijetkim prilikama prijavljeni su slučajevi kome.

### Zbrinjavanje

Liječenje predoziranja pregabalinom mora obuhvatiti opće potporne mjere, a po potrebi može uključivati i hemodijalizu (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antiepileptici, ostali antiepileptici; ATK oznaka: N03AX16

Djelatna tvar je pregabalin, analog gama-aminomaslačne kiseline [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoična kiselina].

#### Mehanizam djelovanja

Pregabalin se veže na pomoćnu podjedinicu ( $\alpha_2$ - $\delta$  protein) na električni napon osjetljivih kalcijevih kanala u središnjem živčanom sustavu.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

##### *Epilepsija*

##### Dodatna terapija

Pregabalin je ispitan u 3 kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od 12 tjedana, s režimom doziranja dva puta na dan ili tri puta na dan. Profili sigurnosti i djelotvornosti za režime doziranja dva puta na dan i tri puta na dan općenito su bili podjednaki.

Smanjenje učestalosti napadaja opaženo je u prvom tjednu liječenja.

##### *Pedijatrijska populacija*

Djelotvornost i sigurnost pregabalina kao dodatne terapije za epilepsiju u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 12 godina i adolescenata nisu ustanovljene. Štetni događaji zapaženi u ispitivanju farmakokinetike i podnošljivosti koje je uključivalo bolesnike u dobi od 3 mjeseca do 16 godina starosti (n=65) s parcijalnim napadajima bili su slični onima zapaženima u odraslih. Rezultati 12-tjednog placebom kontroliranog ispitivanja koje je provedeno u 295 pedijatrijskih bolesnika u dobi od 4 do 16 godina i 14-dnevnog placebom kontroliranog ispitivanja koje je provedeno u 175 pedijatrijskih bolesnika u dobi od 1 mjeseca do manje od 4 godine radi procjene djelotvornosti i sigurnosti pregabalina kao dodatne terapije za liječenje parcijalnih napadaja i dva jednogodišnja otvorena ispitivanja sigurnosti u 54 i 431 pedijatrijska bolesnika u dobi od 3 mjeseca do 16 godina starosti s epilepsijom ukazuju da su štetni događaji pireksije i infekcija gornjih dišnih putova zabilježeni češće nego u ispitivanjima u odraslih s epilepsijom (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 5.2).

U 12-tjednom placebom kontroliranom ispitivanju pedijatrijski su bolesnici (u dobi od 4 do 16 godina) dobivali pregabalin u dozi od 2,5 mg/kg na dan (maksimalno 150 mg na dan), pregabalin 10 mg/kg na dan (maksimalno 600 mg na dan) ili placebo. Najmanje 50%-tno smanjenje parcijalnih napadaja od početka ispitivanja imalo je 40,6% ispitanika liječenih pregabalinom u dozi od 10 mg/kg na dan ( $p=0,0068$  naspram placeba), 29,1% ispitanika liječenih pregabalinom u dozi od 2,5 mg/kg na dan ( $p=0,2600$  naspram placeba) i 22,6% onih koji su primali placebo.

U 14-dnevnom placebom kontroliranom ispitivanju pedijatrijski su bolesnici (u dobi od 1 mjeseca do manje od 4 godine) dobivali pregabalin u dozi od 7 mg/kg na dan, pregabalin u dozi od 14 mg/kg na dan ili placebo. Medijan učestalosti napadaja tijekom 24 sata na početku ispitivanja i pri zadnjem posjetu iznosio je 4,7 i 3,8 za pregabalin u dozi od 7 mg/kg na dan, 5,4 i 1,4 za pregabalin u dozi od 14 mg/kg na dan te 2,9 i 2,3 za placebo. Primjena pregabalina u dozi od 14 mg/kg na dan značajno je smanjila logaritamski transformiranu učestalost parcijalnih napadaja u odnosu na placebo ( $p=0,0223$ ); primjena pregabalina u dozi od 7 mg/kg na dan nije dovela do poboljšanja u usporedbi s placebom.

### *Monoterapija (novodijagnosticirani bolesnici)*

Pregabalin je ispitan u jednom kontroliranom kliničkom ispitivanju u trajanju od 56 tjedana, s režimom doziranja dva puta na dan. Pregabalin nije pokazao neinferiornost u odnosu na lamotrigin s obzirom na mjeru ishoda: postizanje 6-mjesečnog razdoblja bez napadaja. Sigurnost i podnošljivost pregabalina i lamotrigina bile su podjednake.

### *Generalizirani anksiozni poremećaj*

Pregabalin je ispitan u 6 kontroliranih ispitivanja u trajanju od 4-6 tjedana, u 8-tjednom ispitivanju u starijih osoba te u dugoročnom ispitivanju prevencije relapsa s dvostruko slijepom fazom prevencije relapsa u trajanju od 6 mjeseci.

Ublažavanje simptoma GAP-a prema Hamiltonovoj ocjenskoj ljestvici za anksioznost (engl. *Hamilton Anxiety Rating Scale*, HAM-A) opaženo je u prvom tjednu liječenja.

U kontroliranim kliničkim ispitivanjima (u trajanju od 4-8 tjedana) u 52% bolesnika liječenih pregabalinom te 38% bolesnika koji su primali placebo je na kraju ispitivanja zabilježeno najmanje 50%-tno poboljšanje ukupnog rezultata na HAM-A ljestvici u odnosu na početne vrijednosti.

U kontroliranim ispitivanjima zamagljen vid je prijavio veći udio bolesnika liječenih pregabalinom nego bolesnika koji su primali placebo. Te su se smetnje u većini slučajeva povukle s nastavkom terapije.

Oftalmološke pretrage (uključujući mjerenje oštine vida, formalno ispitivanje vidnog polja i fundoskopski pregled nakon širenja zjenica) su u sklopu kontroliranih kliničkih ispitivanja provedene u više od 3600 bolesnika. Među tim je bolesnicima oština vida bila smanjena u 6,5% bolesnika liječenih pregabalinom i 4,8% onih koji su primali placebo. Promjene vidnog polja utvrđene su u 12,4% bolesnika liječenih pregabalinom i 11,7% bolesnika koji su primali placebo. Promjene očne pozadine opažene su u 1,7% bolesnika liječenih pregabalinom i 2,1% bolesnika koji su primali placebo.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Farmakokinetika pregabalina u stanju dinamičke ravnoteže slična je u zdravih dobrovoljaca, bolesnika s epilepsijom koji uzimaju antiepileptike i bolesnika s kroničnom boli.

### Apsorpcija

Pregabalin se brzo apsorbira kad se primijeni natašte, a vršne koncentracije u plazmi postižu se jedan sat nakon primjene jedne ili višestrukih doza. Procjenjuje se da bioraspoloživost peroralno primijenjenog pregabalina iznosi  $\geq 90\%$  i ne ovisi o dozi. Nakon ponovljene se primjene stanje dinamičke ravnoteže postiže za 24 do 48 sati. Brzina apsorpcije pregabalina smanjuje se kada se lijek primjenjuje s hranom, što dovodi do smanjenja  $C_{\max}$  za približno 25-30%, dok je  $t_{\max}$  odgođen na približno 2,5 sata. Međutim, primjena pregabalina s hranom nema klinički značajnog učinka na opseg apsorpcije pregabalina.

### Distribucija

U pretkliničkim se istraživanjima pokazalo da pregabalin prolazi kroz krvno-moždanu barijeru u miševa, štakora i majmuna. Pregabalin prolazi kroz placentu u štakora te je prisutan u mlijeku štakorica u laktaciji. Prividni volumen distribucije pregabalina nakon peroralne primjene u ljudi iznosi približno 0,56 l/kg. Pregabalin se ne veže za proteine u plazmi.

### Biotransformacija

Metabolizam pregabalina u ljudi je zanemariv. Nakon primjene doze radioaktivno označenog pregabalina oko 98% radioaktivnosti ustanovljene u mokraći bio je nepromijenjen pregabalin. N-metilirani derivat pregabalina, glavni metabolit pregabalina ustanovljen u mokraći, činio je 0,9%

doze. U nekliničkim istraživanjima nije bilo znakova racemizacije S-enantiomera pregabalina u R-enantiomer.

### Eliminacija

Pregabalin se iz sustavne cirkulacije primarno odstranjuje izlučivanjem nepromijenjenog lijeka putem bubrega. Srednja vrijednost poluvremena eliminacije pregabalina iznosi 6,3 sata. Klirens pregabalina iz plazme i bubrežni klirens upravo su razmjerni klirensu kreatinina (vidjeti dio 5.2, Oštećenje bubrega).

Potrebno je prilagoditi dozu u bolesnika čija je bubrežna funkcija smanjena ili se liječe hemodijalizom (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

### Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika pregabalina je linearna u preporučenom rasponu dnevnih doza. Razlike u farmakokinetici pregabalina od osobe do osobe su male (< 20%). Farmakokinetika višestrukih doza može se predvidjeti iz podataka o farmakokinetici jedne doze. Stoga nije potrebno rutinski kontrolirati koncentracije pregabalina u plazmi.

### Spol

Klinička ispitivanja pokazuju da spol nema klinički značajnog utjecaja na koncentracije pregabalina u plazmi.

### Oštećenje bubrega

Klirens pregabalina upravo je razmjernan klirensu kreatinina. Nadalje, pregabalin se iz plazme djelotvorno uklanja hemodijalizom (nakon četverosatne hemodijalize koncentracije pregabalina u plazmi smanjuju se za približno 50%). Budući da je eliminacija putem bubrega glavni put eliminacije, bolesnicima s oštećenjem bubrega potrebno je smanjiti dozu te dati dopunsku dozu nakon hemodijalize (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

### Oštećenje jetre

Nisu provedena specifična farmakokinetička ispitivanja u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije. Budući da metabolizam pregabalina nije značajan te da se pretežno izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku, nije vjerojatno da će oštećenje jetrene funkcije značajno promijeniti koncentracije pregabalina u plazmi.

### Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika pregabalina procijenjena je u pedijatrijskih bolesnika s epilepsijom (dobne skupine: od 1 do 23 mjeseca, od 2 do 6 godina, od 7 do 11 godina i od 12 do 16 godina) pri razinama doza od 2,5, 5, 10 i 15 mg/kg/dan u ispitivanju farmakokinetike i podnošljivosti.

Nakon peroralne primjene pregabalina u pedijatrijskih bolesnika natašte, vrijeme do vršne koncentracije u plazmi bilo je općenito slično u svim dobnim skupinama, a nastupila je 0,5 do 2 sata nakon doze.

Parametri  $C_{max}$  i AUC pregabalina povećavali su se linearno s povećanjem doze unutar svake dobne skupine. AUC je bio niži za 30% u pedijatrijskih bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 30 kg zbog povećanog klirensa prilagođenog tjelesnoj težini od 43% za te bolesnike u odnosu na bolesnike s tjelesnom težinom  $\geq 30$  kg.

Terminalni poluvijek pregabalina bio je prosječno 3 do 4 sata u pedijatrijskih bolesnika u dobi do 6 godina, a 4 do 6 sati u onih dobi od 7 godina ili starijih.

Populacijska farmakokinetička analiza pokazala je da je klirens kreatinina bio značajna kovarijabla peroralnog klirensa pregabalina, tjelesna težina bila je značajna kovarijabla prividnog peroralnog volumena distribucije pregabalina, a ti su odnosi bili slični kod pedijatrijskih i odraslih bolesnika.

Farmakokinetika pregabalina u bolesnika mlađih od 3 mjeseca nije ispitana (vidjeti dijelove 4.2, 4.8 i 5.1).

#### Starije osobe

Klirens pregabalina smanjuje se starenjem. To smanjenje peroralnog klirensa pregabalina u skladu je sa smanjenjem klirensa kreatinina povezanim s rastućom dobi. U bolesnika čija je bubrežna funkcija oslabljena zbog starije dobi možda će biti potrebno smanjiti dozu pregabalina (vidjeti dio 4.2, Tablica 1).

#### Majke koje doje

Farmakokinetika pregabalina u dozi od 150 mg svakih 12 sati (dnevna doza od 300 mg) ispitana je u 10 dojilja najmanje 12 tjedana nakon poroda. Dojenje nije utjecalo ili je zanemarivo utjecalo na farmakokinetiku pregabalina. Pregabalin se izlučivao u majčino mlijeko u prosječnim koncentracijama stanja dinamičke ravnoteže koje su iznosile otprilike 76% onih u majčinoj plazmi. Procijenjena doza koju bi dojenče dobivalo iz mlijeka (uzimajući u obzir srednju konzumaciju mlijeka od oko 150 ml/kg/dan) žene koja prima 300 mg/dan ili maksimalnu dozu od 600 mg/dan iznosila bi 0,31 odnosno 0,62 mg/kg/dan. Te procijenjene doze iznose otprilike 7% ukupne dnevne majčine doze na osnovi mg/kg.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

U konvencionalnim ispitivanjima sigurnosne farmakologije na životinjama pregabalin se dobro podnosio u dozama značajnima za kliničku primjenu. U ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza na štakorima i majmunima nisu opaženi učinci na SŽS, uključujući hipoaktivnost, hiperaktivnost i ataksiju. Povećana incidencija atrofije mrežnice, uobičajene u starijih albino štakora, opažena je nakon dugotrajne izloženosti pregabalinu  $\geq 5$  puta veće od prosječne izloženosti u ljudi kod primjene najviše preporučene kliničke doze.

Pregabalin se nije pokazao teratogenim u miševa, štakora i kunića. Fetotoksičnost je u štakora i kunića nastupila samo pri izloženosti dovoljno većoj od izloženosti u ljudi. U ispitivanjima prenatalne/postnatalne toksičnosti pregabalin je izazvao razvojnu toksičnost za mladunčad štakora pri razini izloženosti  $> 2$  puta većoj od maksimalne preporučene izloženosti u ljudi.

Štetni učinci na plodnost mužjaka i ženki štakora opaženi su samo pri izloženosti dovoljno većoj od terapijske izloženosti. Štetni učinci na spolne organe mužjaka i obilježja sperme bili su reverzibilni, a javljali su se samo pri izloženosti dovoljno većoj od terapijske, ili su bili povezani sa spontanom degenerativnim procesima na spolnim organima mužjaka štakora. Stoga se smatra da ti učinci imaju malen ili nikakav značaj za kliničku primjenu.

Na temelju rezultata niza testova *in vitro* i *in vivo*, pregabalin nije genotoksičan.

Provedena su dvogodišnja ispitivanja kancerogenosti pregabalina na štakorima i miševima. U štakora nisu opaženi tumori pri izloženosti do 24 puta većoj od prosječne izloženosti u ljudi kod primjene najviše preporučene kliničke doze od 600 mg na dan. U miševa nije utvrđena povećana incidencija tumora pri izloženosti sličnoj prosječnoj izloženosti u ljudi, ali je pri većoj izloženosti opažena povećana incidencija hemangiosarkoma. Negenotoksičan mehanizam pregabalinom potaknutog nastanka tumora u miševa uključuje promjene trombocita te s time povezanu proliferaciju endotelnih stanica. Takve promjene trombocita nisu prisutne u štakora, a na temelju podataka iz kratkoročne i ograničenih podataka iz dugoročne kliničke primjene, niti u ljudi. Nema dokaza koji bi ukazivali na posljednji rizik za ljude.



U mladih se štakora vrste toksičnosti kvalitativno ne razlikuju od onih opaženih u odraslih jedinki. Ipak, mladi su štakori osjetljiviji. Pri terapijskoj izloženosti zabilježeni su klinički znakovi učinka na SŽS u smislu hiperaktivnosti i bruksizma te neke promjene u rastu (prolazna supresija porasta tjelesne mase). Učinci na estrusni ciklus opaženi su pri izloženosti 5 puta većoj od terapijske izloženosti u ljudi. U mladih je štakora nakon 1-2 tjedna izloženosti > 2 puta većoj od terapijske izloženosti u ljudi opažena umanjena reakcija straha na akustične podražaje. Devet tjedana nakon izloženosti taj se učinak više nije mogao opaziti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### Sadržaj kapsula

hidroksipropilceluloza  
kukuruzni škrob  
talk

#### Ovojnica kapsule

željezov oksid, žuti (E172)  
titanijev dioksid (E171)  
eritrozin (E127)  
želatina  
natrijev laurilsulfat  
pročišćena voda

#### Tinta za označavanje

šlak  
željezov oksid, crni (E172)  
propilenglikol  
otopina amonijaka, koncentrirana  
kalijev hidroksid  
pročišćena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

*Blister:* Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

*Boca:* Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 21, 56, 84 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama koja sadrže 56 x 1, 84 x 1 i 100 x 1 tvrdih kapsula.

#### Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 21, 56, 84 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama koja sadrže 84 x 1 i 100 x 1 tvrdih kapsula.

#### Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 56 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama koja sadrže 14 x 1, 56 x 1 i 100 x 1 tvrdih kapsula.

Boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži 200 tvrdih kapsula.

#### Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 21, 84 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama koja sadrže 84 x 1 i 100 x 1 tvrdih kapsula.

#### Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 56 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama koja sadrže 14 x 1, 56 x 1 i 100 x 1 tvrdih kapsula.

Boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži 200 tvrdih kapsula.

#### Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 21, 84 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama koja sadrže 84 x 1 i 100 x 1 tvrdih kapsula.

#### Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 56 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama koja sadrže 56 x 1 i 100 x 1 tvrdih kapsula.

#### Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrde kapsule

PVC/PVDC-Al blister pakiranja koja sadrže 14, 56 i 100 tvrdih kapsula.

PVC/PVDC-Al perforirana blister pakiranja s jediničnim dozama koja sadrže 56 x 1 i 100 x 1 tvrdih kapsula.

Boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži 200 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

### Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

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 tvrde kapsule

EU/1/15/998/045

EU/1/15/998/046

EU/1/15/998/047

EU/1/15/998/048

EU/1/15/998/049

EU/1/15/998/050

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 25. lipanj 2015.

Datum posljednje obnove odobrenja: DD mjesec GGGG

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

Lijek koji ~~nisu~~ nije ~~odobren~~

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1, Komárom, 2900,  
Mađarska

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), a koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Lijek koji više nije odobren

**PRILOG III.**

**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

Lijek koji više nije odobren

**A. OZNAČIVANJE**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrda kapsula

14 tvrdih kapsula  
21 tvrda kapsula  
56 tvrdih kapsula  
84 tvrde kapsule  
100 tvrdih kapsula  
56 x 1 tvrda kapsula  
84 x 1 tvrda kapsula  
100 x 1 tvrda kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC  
SN  
NN

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mylan S.A.S

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Serija

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrda kapsula

14 tvrdih kapsula  
21 tvrda kapsula  
56 tvrdih kapsula  
84 tvrde kapsule  
100 tvrdih kapsula  
84 x 1 tvrda kapsula  
100 x 1 tvrda kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC

SN  
NN

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mylan S.A.S

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Serija

**5. DRUGO**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA ZA BLISTER I BOCU**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrda kapsula

14 tvrdih kapsula  
56 tvrdih kapsula  
100 tvrdih kapsula  
200 tvrdih kapsula  
14 x 1 tvrda kapsula  
56 x 1 tvrda kapsula  
100 x 1 tvrda kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

*Blister:* Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

*Boca:* Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC  
SN  
NN

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mylan S.A.S

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Seriya

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**NALJEPNICA NA BOCI**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan 75 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrde kapsule.  
200 tvrdih kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

<Samo za višeslojne naljepnice>  
'Odvojiti ovdje'

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/15/997/022

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 100 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrda kapsula

21 tvrda kapsula  
84 tvrde kapsule  
100 tvrdih kapsula  
84 x 1 tvrda kapsula  
100 x 1 tvrda kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN



NN

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mylan S.A.S

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA ZA BLISTER I BOCU**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapsula, tvrda

14 tvrdih kapsula  
56 tvrdih kapsula  
100 tvrdih kapsula  
200 tvrdih kapsula  
14 x 1 tvrda kapsula  
56 x 1 tvrda kapsula  
100 x 1 tvrda kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

*Blister:* Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

*Boca:* Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC  
SN  
NN

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mylan S.A.S

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**NALJEPNICA NA BOCI**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan 150 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrde kapsule.  
200 tvrdih kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

<Samo za višeslojne naljepnice>  
'Odvojiti ovdje'

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/15/997/034

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrda kapsula

21 tvrda kapsula  
84 tvrde kapsule  
100 tvrdih kapsula  
84 x 1 tvrda kapsula  
100 x 1 tvrda kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN

NN

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mylan S.A.S

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Serija

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 225 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrda kapsula.

14 tvrdih kapsula  
56 tvrdih kapsula  
100 tvrdih kapsula  
56 x 1 tvrda kapsula  
100 x 1 tvrda kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN

NN

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mylan S.A.S

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Seriya

**5. DRUGO**



**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA ZA BLISTER I BOCU**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapsula, tvrda

14 tvrdih kapsula  
56 tvrdih kapsula  
100 tvrdih kapsula  
200 tvrdih kapsula  
56 x 1 tvrda kapsula  
100 x 1 tvrda kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

*Blister:* Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

*Boca:* Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČINIZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN

NN

Lijek koji više nije odobren

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**BLISTER**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Mylan S.A.S

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Seriya

**5. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**NALJEPNICA NA BOCI**

**1. NAZIV LIJEKA**

Pregabalin Mylan 300 mg tvrde kapsule  
pregabalin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Tvrde kapsule.  
200 tvrdih kapsula

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za primjenu kroz usta.

<Samo za višeslojne naljepnice>  
'Odvojiti ovdje'

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/15/997/050

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Lijek koji više nije odobren

**B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrde kapsule**  
**Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrde kapsule**  
pregabalin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pregabalin Mylan Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Mylan Pharma
3. Kako uzimati Pregabalin Mylan Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pregabalin Mylan Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Pregabalin Mylan Pharma i za što se koristi

Pregabalin Mylan Pharma sadrži djelatnu tvar pregabalin koja pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije i generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

**Epilepsija:** Pregabalin Mylan Pharma se koristi za liječenje nekih oblika epilepsije (parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije) u odraslih osoba. Liječnik će Vam propisati lijek Pregabalin Mylan Pharma za liječenje epilepsije kada lijekovi koje ste do sada uzimali bolest ne drže pod kontrolom. Lijek Pregabalin Mylan Pharma morate uzimati kao dodatak postojećim lijekovima. Pregabalin Mylan Pharma nije namijenjen za samostalnu primjenu, nego se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

**Generalizirani anksiozni poremećaj:** Pregabalin Mylan Pharma se koristi za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP). Simptomi GAP-a su dugotrajna prekomjerna tjeskoba i zabrinutost koje je teško kontrolirati. GAP može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo iscrpljivanje (umaranje), poteškoće s koncentracijom ili prisjećanjem, razdražljivost, napetost mišića ili poremećaj spavanja. To se razlikuje od stresa i napetosti u svakodnevnom životu.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pregabalin Mylan Pharma

#### Nemojte uzimati Pregabalin Mylan Pharma

- Ako ste alergični na pregabalin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).



## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pregabalin Mylan Pharma.

- Neki bolesnici koji su uzimali lijek Pregabalin Mylan Pharma prijavili su simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i prošireni osip kože. Ako se pojavi neka od tih reakcija, morate se odmah javiti svom liječniku.
- Liječenje lijekom Pregabalin Mylan Pharma povezuje se s pojavom omaglice i pospanosti, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijih bolesnika. Stoga, morate biti oprezni dok se ne naviknete na sve moguće učinke lijeka.
- Pregabalin Mylan Pharma može uzrokovati zamagljen vid, gubitak vida ili druge promjene vida, od kojih su mnoge privremene. Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene vida.
- Nekim bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobiju na težini dok uzimaju pregabalin će možda trebati promijeniti terapiju lijekovima protiv šećerne bolesti.
- Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti teže kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.
- U nekih je bolesnika pri uzimanju lijeka Pregabalin Mylan Pharma prijavljeno zatajenje srca; radilo se uglavnom o starijim bolesnicima s postojećim bolestima srca i krvožilja. **Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste bolovali od neke bolesti srca.**
- U nekih je bolesnika pri uzimanju lijeka Pregabalin Mylan Pharma prijavljeno zatajenje bubrega. Ako tijekom uzimanja lijeka Pregabalin Mylan Pharma primijetite da manje mokrite, morate o tome obavijestiti svog liječnika jer se prekidom primjene lijeka to može poboljšati.
- Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je Pregabalin Mylan Pharma razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli, odmah se javite svom liječniku.
- Kada se Pregabalin Mylan Pharma uzima s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su neke vrste lijekova protiv bolova), moguće je da se pojave probavne tegobe (primjerice zatvor, blokada ili paraliza crijeva). Obavijestite svog liječnika ako imate zatvor, pogotovo ako ste skloni toj tegobi.
- Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog liječnika ako ste imali problema s alkoholizmom, zlouporabom lijekova ili ovisnošću. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.
- Za vrijeme uzimanja ili nedugo nakon prestanka uzimanja lijeka Pregabalin Mylan Pharma prijavljene su konvulzije. Ako doživite konvulzije, odmah se javite liječniku.
- Prijavljeno je smanjenje moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali lijek Pregabalin Mylan Pharma, a bolovali su i od drugih bolesti. Obavijestite svog liječnika ako ste bolovali od neke ozbiljne bolesti, uključujući bolesti jetre ili bubrega.

Prijavljeno je otežano disanje. Ako bolujete od poremećaja živčanog sustava, poremećaja disanja, oštećenja funkcije bubrega ili imate više od 65 godina, liječnik će Vam možda propisati drugačiji režim doziranja. Obratite se svom liječniku ako imate problema s otežanim disanjem ili plitak dah.

## Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nisu ustanovljene te stoga pregabalin ne treba koristiti u ovoj dobnoj skupini.

## Drugi lijekovi i Pregabalin Mylan Pharma

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pregabalin Mylan Pharma i neki drugi lijekovi mogu djelovati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima s nekim drugim lijekovima koji imaju sedativni učinak (uključujući opioide), Pregabalin Mylan Pharma može pojačati te učinke i dovesti do zatajenja disanja, kome i smrti. Omaglica, pospanost i smanjenje koncentracije mogu se pojačati ako se Pregabalin Mylan Pharma uzima zajedno s lijekovima koji sadrže:

- Oksikodon - (koristi se protiv bolova)
- Lorazepam - (koristi se za liječenje tjeskobe)
- Alkohol

Pregabalin Mylan Pharma se može uzimati s oralnim kontraceptivima.

## Pregabalin Mylan Pharma s hranom, pićem i alkoholom

Pregabalin Mylan Pharma kapsule mogu se uzimati s hranom ili bez nje. Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate lijek Pregabalin Mylan Pharma.

## Trudnoća i dojenje

Pregabalin Mylan Pharma se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Pregabalin Mylan Pharma može izazvati omaglicu, pospanost i smanjenu koncentraciju. Ne biste trebali voziti, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati Pregabalin Mylan Pharma

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik odrediti koja doza je prikladna za Vas.

Pregabalin Mylan Pharma je namijenjen samo za primjenu kroz usta.

### **Epilepsija ili generalizirani anksiozni poremećaj:**

- Uzmite onoliko kapsula koliko Vam je odredio liječnik.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašoj bolesti, u pravilu će iznositi između 150 mg i 600 mg svakoga dana.

- Liječnik će Vam reći da uzmete lijek Pregabalin Mylan Pharma dva puta ili tri puta na dan. Ako lijek Pregabalin Mylan Pharma uzimate dva puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme. Ako lijek Pregabalin Mylan Pharma uzimate tri puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro, jednu dozu poslijepodne te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme.

Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka Pregabalin Mylan Pharma prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste bolesnik u starijoj dobi (iznad 65 godina), lijek Pregabalin Mylan Pharma trebete uzimati normalno, osim ako imate problema s bubrezima.

Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može propisati drugačiji raspored doziranja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cijele s vodom.

Nastavite uzimati lijek Pregabalin Mylan Pharma dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

#### **Ako uzmete više lijeka Pregabalin Mylan Pharma nego što ste trebali**

Odmah nazovite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Uzmite sa sobom kutiju ili bocu Pregabalin Mylan Pharma kapsula. Kao posljedica uzimanja previše Pregabalin Mylan Pharma kapsula možete biti pospani, zbunjeni, uznemireni ili nemirni. Prijavljeni su također i napadaji.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Pregabalin Mylan Pharma**

Važno je da Pregabalin Mylan Pharma kapsule uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Pregabalin Mylan Pharma**

Nemojte prestati uzimati lijek Pregabalin Mylan Pharma ako Vam to ne kaže liječnik. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Morate znati da nakon prekida dugotrajnog i kratkotrajnog liječenja lijekom Pregabalin Mylan Pharma mogu nastupiti određene nuspojave. One uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripi, konvulzije, nervozu, depresiju, bol, znojenje i omaglicu. Ti simptomi mogu biti češći ili ozbiljniji ako ste lijek Pregabalin Mylan Pharma uzimali dulje vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

##### **Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

Omaglica, omamljenost, glavobolja.

##### **Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba**

- povećan apetit
- ushićenje, smetenost, dezorijentiranost, smanjenje seksualne želje, razdražljivost

- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), poteškoće pri govoru, osjećaj trnaca, utrnulost, sedacija, letargija, nesanicna, umor, neuobičajeno osjećanje
- zamagljen vid, dvoslike
- vrtoglavica, poteškoće s ravnotežom, pad
- suha usta, zatvor, povraćanje, vjetrovi, proljev, mučnina, otečen trbuh
- poteškoće s erekcijom
- oticanje tijela, uključujući udove
- osjećaj pijanosti, neuobičajen način hodanja
- porast tjelesne težine
- grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- grlobolja.

#### **Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba**

- gubitak teka, gubitak tjelesne težine, niska razina šećera u krvi, visoka razina šećera u krvi
- promijenjena slika o sebi, nemir, depresija, uznemirenost, promjene raspoloženja, poteškoće u pronalaženju riječi, halucinacije, neuobičajeni snovi, napadaj panike, apatija, agresija, povišeno raspoloženje, slabljenje mentalnih sposobnosti, poteškoće pri razmišljanju, povećanje seksualne želje, tegobe sa spolnom funkcijom uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odgođena ejakulacija
- promjene vida, neuobičajeni pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida (kao da gledate kroz cijev), bljeskovi svjetla, trzajni pokreti, smanjeni refleksi, pojačana aktivnost, omaglica pri ustajanju, osjetljivost kože, gubitak osjeta okusa, osjećaj pečenja, nevoljni pokreti pri kretanju, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, pojačana osjetljivost na buku, loše osjećanje
- suhe oči, oticanje očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, nadražena očiju
- poremećaji srčanog ritma, ubrzani puls, nizak krvni tlak, visok krvni tlak, promjene otkucaja srca, zatajenje srca
- navale crvenila, navale vrućine
- otežano disanje, suhoća nosne sluznice, začepljen nos
- pojačano stvaranje slina, žgaravica, utrnulost oko usta
- znojenje, osip, zimica, vrućica
- trzanje mišića, oticanje zglobova, ukočenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
- bol u dojkama
- otežano ili bolno mokrenje, inkontinencija
- slabost, žeđ, stezanje u prsištu
- promjene u rezultatima pretraga krvi i jetre (povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi, povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj neutrofila, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi)
- preosjetljivost, oticanje lica, svrbež, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj hrkanje
- bolne mjesečnice
- hladnoća šaka i stopala.

#### **Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba**

- neuobičajen osjet mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promijenjena percepcija dubine, osjećaj svjetline pri gledanju, gubitak vida
- proširene zjenice, ukrižene oči
- hladan znoj, stezanje u grlu, oticanje jezika
- upala gušterače
- otežano gutanje
- usporeni ili umanjeni pokreti tijela

- poteškoće pri pravilnom pisanju
- nakupljanje tekućine u trbuhu
- tekućina u plućima
- konvulzije
- promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) koje odgovaraju poremećajima srčanog ritma
- oštećenje mišića
- iscjedak iz dojke, neuobičajen rast dojki, rast dojki u muškaraca
- prekid menstrualnog ciklusa
- zatajenje bubrega, smanjen volumen mokraće, zadržavanje mokraće
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- neprilagođeno ponašanje
- alergijske reakcije (koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje obilježavaju osip, mjehurići, ljuštenje kože i bol)
- žutica (žutilo kože i bjeloočnica).

**Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba**

- zatajenje jetre
- hepatitis (upala jetre).

**Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet liječnika.**

Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti ozbiljnije kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

Sljedeće nuspojave prijavljene su u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet: otežano disanje, plitak dah.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.\\*](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Pregabalin Mylan Pharma**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blister: Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Boca: Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Pregabalin Mylan Pharma sadrži

Djelatna tvar je pregabalin. Jedna tvrda kapsula sadrži 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ili 300 mg pregabalina.

Drugi sastojci su: hidroksipropilceluloza, kukuruzni škrob, talk, želatina, titanijev dioksid (E171), natrijev laurilsulfat, pročišćena voda, šelak, crni željezov oksid (E172), propilenglikol, kalijev hidroksid i koncentrirana otopina amonijaka, žuti željezov oksid (E172) i eritrozin (E127).

### Kako Pregabalin Mylan Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrda kapsula.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg tvrde kapsule	<p>Tvrda želatinska kapsula, sa svjetlonarančastom neprozirnom kapičicom i bijelim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto <b>MYLAN</b> iznad <b>PB25</b> crnom tintom na kapičici i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 21, 56, 84, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg tvrde kapsule	<p>Tvrda želatinska kapsula, s tamnonarančastom neprozirnom kapičicom i bijelim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto <b>MYLAN</b> iznad <b>PB50</b> crnom tintom na kapičici i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 21, 56, 84, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg tvrde kapsule	<p>Tvrda želatinska kapsula, sa svjetlonarančastom neprozirnom kapičicom i svjetlonarančastim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto <b>MYLAN</b> iznad <b>PB75</b> crnom tintom na kapičici i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 56, 100 kapsula, perforiranim blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulu i bocama koje sadrže 200 kapsula..</p>
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg tvrde kapsule	<p>Tvrda želatinska kapsula, s tamnonarančastom neprozirnom kapičicom i tamnonarančastim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto <b>MYLAN</b> iznad <b>PB100</b> crnom tintom na kapičici i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 21, 84, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg tvrde kapsule	<p>Tvrda želatinska kapsula, sa svjetlonarančastom neprozirnom kapičicom i bijelim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto <b>MYLAN</b> iznad <b>PB150</b> crnom tintom na kapičici i tijelu.</p> <p>Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 56, 100 kapsula, perforiranim blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulu i bocama koje sadrže 200 kapsula.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg tvrde kapsule	<p>Tvrda želatinska kapsula, sa svjetlonarančastom neprozirnom kapičicom i svjetlonarančastim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto <b>MYLAN</b> iznad <b>PB200</b> crnom tintom na kapičici i tijelu.</p>

	Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 21, 84, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 84 x 1, 100 x 1 kapsulu.
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg tvrde kapsule	Tvrda želatinska kapsula, s tamnonarančastom neprozirnom kapicom i tamnonarančastim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto <b>MYLAN</b> iznad <b>PB225</b> crnom tintom na kapici i tijelu.  Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 56, 100 kapsula i perforiranim blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 56 x 1, 100 x 1 kapsulu.
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg tvrde kapsule	Tvrda želatinska kapsula, sa svjetlonarančastom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom, napunjena bijelim do bjelkastim praškom. Na kapsuli je poprečno otisnuto <b>MYLAN</b> iznad <b>PB300</b> crnom tintom na kapici i tijelu.  Dostupan je u blister pakiranjima koja sadrže 14, 56, 100 kapsula, perforiranim blister pakiranjima s jediničnim dozama koja sadrže 56 x 1, 100 x 1 kapsulu i bocama koje sadrže 200 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

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

**Proizvođač:**

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

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

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**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  
Tél/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

**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 Hrvatskad.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

**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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.