

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kemény kapszula

25 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kemény kapszula

50 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kemény kapszula

75 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kemény kapszula

100 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kemény kapszula

150 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kemény kapszula

200 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kemény kapszula

225 mg pregabalin kemény kapszulánként.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kemény kapszula

300 mg pregabalin kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kemény kapszula

4-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB25 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kemény kapszula

Az 50 mg-os kapszula 3-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része sötét barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB50 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kemény kapszula

A 75 mg-os kapszulák 4-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB75 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kemény kapszula

A 100 mg-os kapszulák 3-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része sötét barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB100 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kemény kapszula

A 150 mg-os kapszulák 2-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB150 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kemény kapszula

A 200 mg-os kapszulák 1-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB200 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kemény kapszula

A 225 mg-os kapszulák 1-es méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része sötét barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB225 felirat van nyomtatva.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kemény kapszula

A 300 mg-os kapszulák 0-ás méretű, fehér vagy csaknem fehér porral töltött, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felső része világos barackszínű, alsó része fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB300 felirat van nyomtatva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Epilepszia

A Pregabalin Mylan Pharma szekunder generalizációval, vagy anélkül fellépő parciális rohamok adjuváns kezelésére ajánlott felnőtteknek.

Generalizált szorongás

A Pregabalin Mylan Pharma generalizált szorongás (Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére ajánlott felnőtteknek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A terápiás tartomány 150-600 mg naponta, amelyet két vagy három adagra elosztva kell bevenni.

Epilepszia

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta, 2-3 adagra elosztva. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Újabb egy hét múlva a napi adag maximum 600 mg-ig emelhető.

Generalizált szorongás

A dózistartomány 150-600 mg naponta, két vagy három adagra elosztva. A kezelés szükségességét rendszeresen újra kell értékelni.

A pregabalin kezdő adagja 150 mg naponta. Az egyénenként változó hatás és tolerabilitás függvényében a napi adag egy hét múlva 300 mg-ra emelhető. Egy újabb hét elteltével a napi adag 450 mg-ra emelhető. A 600 mg-os maximális napi adag további egy hét múlva érhető el.

A pregabalin-kezelés felfüggesztése

A jelenlegi klinikai gyakorlat szerint, ha a pregabalin-kezelést fel kell függeszteni, akkor a javallattól függetlenül, fokozatosan, legalább egy hét alatt kell elvonni a gyógyszert (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Speciális betegcsoportok

Vesekárosodás

A pregabalin a vérkeringésből elsősorban renális exkrecióval ürül változatlan formában. Mivel a pregabalin-clearance egyenesen arányos a kreatinin-clearance-szel (lásd 5.2 pont), beszűkült vesefunkciójú betegeknél az adag csökkentésének mértékét a kreatinin-clearance függvényében (CL_{kr}), egyénre szabva kell meghatározni, az 1. táblázatnak megfelelően, amelyet az alábbi képlet segítségével állapítottak meg:

$$CL_{kr}(\text{ml/perc}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{életkor (évek)}] \times \text{testtömeg (kg)}}{\text{szérum kreatinin } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ nőbetegek esetén})$$

A pregabalint a plazmából hemodialízissel hatékonyan el lehet távolítani (4 óra alatt a gyógyszer 50%-át). Hemodializált betegeknél a napi pregabalin adagot a vesefunkció alapján kell beállítani. A napi adagon felül egy kiegészítő adagot kell bevenni közvetlenül mindegyik 4 órás hemodialízis kezelés után (lásd 1. táblázat).

1. táblázat. A pregabalin adag módosítása a vesefunkció alapján

Kreatinin-clearance (CL_{kr}) (ml/perc)	Pregabalin teljes napi dózis*		Adagolási rend
	Kezdő adag (mg/nap)	Maximális adag (mg/nap)	
≥ 60	150	600	BID vagy TID
$\geq 30 - < 60$	75	300	BID vagy TID
$\geq 15 - < 30$	25-50	150	Naponta egyszer vagy BID
< 15	25	75	Naponta egyszer

Kiegészítő adag hemodialízis után (mg)			
	25	100	Egy adagban ⁺

TID: napi három adagban

BID: napi két adagban

*A teljes napi dózist (mg/nap) az adagolási rendnek megfelelően kell felosztani, hogy megkapjuk a mg/adag értékeket.

⁺A kiegészítő adag, egy további adagot jelent.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek kezelésekor nem szükséges az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Pregabalin Mylan Pharma biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők (12-17 éves korú) esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Idősek

Idős betegek esetében szükség lehet a pregabalin adagok csökkentésére, amennyiben a beteg csökkent vesefunkcióval rendelkezik (lásd: Vesekárosodásban szenvedő betegek).

Az alkalmazás módja

A Pregabalin Mylan Pharma étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

A Pregabalin Mylan Pharma csak szájon át alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Diabéteszes betegek

A jelenlegi klinikai gyakorlatnak megfelelően, az olyan diabéteszes betegek esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a hypoglykaemias gyógyszer adagolásának módosítására.

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során túlérzékenységi reakciókról számoltak be, köztük angiooedémás esetekről. A pregabalin-kezelést azonnal meg kell szakítani, ha megjelennek az angiooedema tünetei, mint az arc-, a száj körüli vagy felső légúti duzzanat.

Szédülés, aluszékonyság, eszméletvesztés, zavartság és mentális károsodás

A pregabalin-kezelés szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely a véletlen sérülések (elesés) gyakoribb előfordulásához vezethet az idősek körében. A forgalomba hozatalt követően eszméletvesztést, zavartságot és mentális károsodást jelentettek még. Ezért a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy legyenek óvatosak mindaddig, amíg meg nem ismerik a gyógyszer lehetséges hatásait.

A látással összefüggő hatások

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely az esetek többségében az adagolás folytatásakor megszűnt. A klinikai vizsgálatokban, ahol szemészeti vizsgálatot is végeztek, a látásélesség csökkenésének és a látótér eltérésnek az előfordulási gyakorisága a pregabalinnal kezelt betegeknél magasabb volt, mint a placebóval kezeltéknél. A szemfenéki elváltozások incidenciája nagyobb volt a placebóval kezelt betegeknél (lásd 5.1 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során látással összefüggő mellékhatásokról, köztük látásvesztésről, homályos látásról vagy a látásélesség egyéb változásairól is beszámoltak, melyek a legtöbb esetben átmenetiek voltak. A pregabalin elhagyása ezeknek a szemészeti tüneteknek a megszűnését vagy a javulását eredményezheti.

Veseelégtelenség

Veseelégtelenség eseteit jelentették, és néhány esetben a pregabalin alkalmazásának befejezése után ezek a mellékhatások reverzibilisnek bizonyultak.

Egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonása

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az egyidejűleg adott antiepileptikus gyógyszerek elvonásáról, amikor a pregabalin kiegészítő adagolásával sikerült a rohamokat megfékezni és a pregabalin monoterápia elérése a cél.

Elvonási tünetek

Néhány betegnél elvonási tüneteket figyeltek meg rövid-, illetve hosszútávú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő eseményeket említették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, idegesség, depresszió, fájdalom, convulsio, hyperhidrosis és szédülés, melyek fizikai dependenciára utalhatnak. Erről a beteget a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell.

A pregabalin alkalmazása során vagy röviddel a pregabalin felfüggesztését követően convulsiók jelentkezhetnek, beleértve a status epilepticust és a grand mal rohamokat.

A hosszútávú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dóziszfüggő lehet.

Pangásos szívelégtelenség

A forgalomba hozatalt követően néhány pregabalint szedő betegnél pangásos szívelégtelenséget jelentettek. Ezek a reakciók leginkább idősebb, kardiiovaszkulárisan veszélyeztetett betegnél a neuropátiás fájdalom javallatban alkalmazott pregabalin-kezelés folyamán láthatók. A pregabalint óvatosan kell alkalmazni ezeknél a betegeknél. A pregabalin alkalmazásának felfüggesztésével a reakciók megszűnhetnek.

Gerincvelősérülést szenvedett betegeknél kialakuló mellékhatások

A mellékhatások általában véve, a központi idegrendszeri mellékhatások és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt a gerincvelősérülést követően kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során. Ez a tünetek kezeléséhez szükséges egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (pl. izomrelaxánsok) additív hatásának is tulajdonítható.

Légzésdepresszió

Súlyos légzésdepresszióról számoltak be a pregabalin alkalmazásával kapcsolatban. Az idősek, illetve azon betegek esetén, akik károsodott légzési funkcióval, légzőszervi vagy neurológiai betegségekkel, vesekárosodással élnek vagy egyidejűleg központi idegrendszeri depresszánsokat alkalmaznak, nagyobb lehet a kockázata annak, hogy ezt a súlyos mellékhatást tapasztalják. Ezen betegeknél szükség lehet az adag módosítására (lásd 4.2 pont).

Öngyilkossági gondolatok és magatartás

Öngyilkossági gondolatokról és magatartásról számoltak be különböző indikációkban antiepileptikus gyógyszerekkel kezelt betegeknél. Antiepileptikumokkal végzett, randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok egyesített adatainak meta-analízise szintén kimutatta az öngyilkossági gondolatok és magatartás

kis mértékben megnövekedett kockázatát. Ezen kockázat mechanizmusa nem ismert, és a rendelkezésre álló adatok nem zárják ki a pregabalinral járó fokozott kockázat lehetőségét.

Ezért a betegeket meg kell figyelni az öngyilkossági gondolatok és magatartás megjelenésének tekintetében, és a megfelelő kezelést kell fontolóra venni. A betegeknél (és a betegek gondozóinak) tanácsolni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha öngyilkossági gondolatok vagy magatartás jelentkezik.

A tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működése

A forgalomba hozatalt követően a tápcsatorna distalis szakaszának csökkent működésével összefüggő eseményeket (pl. bélelzáródás, paralyticus ileus, székrekedés) jelentettek a pregabalin olyan gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor, melyek székrekedést okozhatnak, mint például az opioid analgetikumok. A pregabalin és az opioidok kombinációban történő alkalmazásakor, a székrekedést megelőző intézkedések megfontolhatók (különösen nőbetegeknél és időseknél).

Együttes alkalmazás opioidokkal

Kellő körültekintés javasolt pregabalin és opioid együttes felírásakor a központi idegrendszeri depresszió kockázata miatt (lásd 4.5 pont). Egy opioidfelhasználók körében végzett eset-kontroll vizsgálatban az opioidokkal egyidejűleg pregabalint alkalmazó betegeknél fokozódott az opioidokhoz kapcsolódó halálozás kockázata az önmagában opioidokat alkalmazóknál tapasztaltakhoz képest 7 (korrigált esélyhányados [adjusted odds ratio, aOR]: 1,68 [95%-os CI: 1,19–2,36]). Ezt a fokozott kockázatot a pregabalin alacsony dózisainál (≤ 300 mg, aOR: 1,52 [95%-os CI: 1,04–2,22]) figyelték meg, és a kockázat a pregabalin nagy dózisainál (> 300 mg, aOR: 2,51 [95%-os CI: 1,24 – 5,06]) emelkedő tendenciát mutatott.

Visszaélés, abúzus potenciál vagy függőség

Visszaélés, abúzus és függőség eseteit jelentették. Óvatosan kezelendők azok a betegek, akiknek az anamnézisében gyógyszerrel való visszaélés szerepel, és a betegeknél ellenőrizni kell a pregabalinral kapcsolatos visszaélés, abúzus vagy függőség tüneteit (tolerancia kialakulásáról, dózisznövelésről, gyógyszerkereső magatartásról számoltak be).

Encephalopathia

Encephalopathia eseteit jelentették, főleg olyan alapteregségben szenvedő betegeknél, amely encephalopathiát válthat ki.

Nátrium tartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mivel a pregabalin nagyrészt változatlan formában a vizeletben választódik ki és emberben csak elenyésző része metabolizálódik (egy adag kevesebb, mint 2%-a mutatható ki metabolitok formájában a vizeletből), in vitro nem gátolja más gyógyszerek metabolizmusát és nem kötődik plazmafehérjékhez, nem valószínű, hogy a pregabalin farmakokinetikai interakciókat okozna vagy ilyen interakcióknak lenne tárgya.

In vivo vizsgálatok és populációs farmakokinetikai elemzés

Ennek megfelelően in vivo vizsgálatokban nem észleltek klinikailag jelentős farmakokinetikai interakciókat pregabalin és fenitoin, karbamazepin, valproinsav, lamotrigin, gabapentin, lorazepam, oxikodon vagy etanol között. A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az orális antidiabetikumok, a diuretikumok, az inzulin, a fenobarbitál, a tiagabin és a topiramát nem befolyásolták klinikai szempontból szignifikánsan a pregabalin clearance-ét.

Orális fogamzásgátlók, noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol

A pregabalin és noretiszteron és/vagy etinil-ösztadiol tartalmú orális fogamzásgátlók egyidejű adása egyik szer egyensúlyi farmakokinetikáját sem befolyásolja.

Központi idegrendszerre ható gyógyszerkészítmények

A pregabalin potenciálhatja az alkohol és a lorazepám hatását.

A forgalomba hozatalt követően pregabalint és opioidokat és/vagy és egyéb központi idegrendszeri depresszánsokat szedő betegeknél légzési elégtelenséget, kómát és halált jelentettek. Úgy tűnik, hogy az oxikodon és a pregabalin hatása összeadódik a kognitív- és a durva motoros funkciók csökkentésében.

Interakciók időskorúaknál

Idős önkéntesekben nem végeztek specifikus farmakodinamikai interakciós vizsgálatokat. Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás férfiak és nők esetében

Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, mert a potenciális humán kockázat nem ismert.

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a pregabalin tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. A Pregabalin Mylan Pharma-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van (ha az anyára nézve a várható előny nagyobb, mint a magzatra vonatkozó esetleges kockázat).

Szoptatás

A pregabalin kiválasztódik az emberi anyatejbe (lásd 5.2 pont). A pregabalin hatása az újszülött gyermekre/csecsemőre nem ismert. A pregabalin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a pregabalin-kezelést, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek klinikai adatok a pregabalin női termékenységre kifejtett hatásaira vonatkozóan.

A pregabalin spermiumok motilitására gyakorolt hatását értékelő klinikai vizsgálatban a pregabalint egészséges férfi önkénteseknél 600 mg/nap dózisban alkalmazták. Három hónapos kezelés után nem volt a spermiumok motilitására gyakorolt hatás.

Egy nőtényi patkányokkal végzett fertilitási vizsgálat nem kívánatos reprodukzív hatásokat mutatott. Hím patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatok a termékenységre és a fejlődésre kifejtett nem kívánatos hatásokat mutattak. Ezen adatok klinikai jelentősége nem ismert (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pregabalin Mylan Pharma kismértékben, vagy mérsékelten befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Pregabalin Mylan Pharma szédülést és aluszékonyságot okozhat, ezért befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegeket tájékoztatni kell, hogy addig, amíg nem ismerik, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen képességeiket, ne

vezessenek, ne kezeljenek összetett gépeket, illetve ne végezzenek más, potenciálisan veszélyes tevékenységeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A pregabalin klinikai programjában több mint 8900 beteg kapott pregabalint, közülük több mint 5600-an vettek részt kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatokban. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a szédülés és az aluszékonyság volt. A mellékhatások általában enyhék illetve közepes fokúak voltak. Az összes kontrollos vizsgálatban a pregabalint szedő betegek 12%-ánál függesztették fel a kezelést mellékhatások következtében míg ez az arány 5% volt a placebót szedő betegek esetében. A kezelés felfüggesztését eredményező leggyakoribb mellékhatás a pregabalint szedő betegcsoportokban a szédülés és az aluszékonyság volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban van felsorolva az összes mellékhatás szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint (nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), amely a placebohoz képest nagyobb gyakorisággal és több, mint egy betegben fordult elő. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A felsorolt mellékhatások az alapbetegséggel és/vagy az egyidejűleg szedett gyógyszerekkel is összefüggésben lehetnek.

A mellékhatások általában véve, a központi idegrendszeri mellékhatások és különösen az aluszékonyság előfordulási gyakorisága megnőtt a gerincvelő sérülés következtében kialakult centrális neuropátiás fájdalom kezelése során (lásd 4.4 pont).

Az alábbi 2. táblázatban a forgalomba hozatalt követő tapasztalatból származó további hatások dőlt betűvel vannak feltüntetve.

2. táblázat a pregabalin nemkívánatos hatásai

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	
Gyakori	Nasopharyngitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Neutropenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori	<i>Túlérzékenység</i>
Ritka	<i>Angiooedema, allergiás reakció</i>
Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Megnövekedett étvágy
Nem gyakori	Anorexia, hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek	

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Gyakori	Eufórikus hangulat, zavartság, ingerlékenység, dezorientáció, insomnia, csökkent libidó
Nem gyakori	Hallucináció, pánikroham, nyugtalanság, agitáció, depresszió, depresszív hangulat, emelkedett hangulat, agresszió, hangulati hullámzások, deperszonalizáció, szótalálási nehézség, kóros álmok, megnövekedett libidó, anorgasmia, apátia
Ritka	Gátlások felszabadulása
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Szédülés, aluszékonyság, fejfájás
Gyakori	Ataxia, koordinációs zavar, tremor, dysarthria, amnézia, memóriakárosodás, figyelemzavar, paraesthesia, hypaesthesia, szedáció, egyensúlyzavar, letargia
Nem gyakori	Syncope, stupor, myoclonus, <i>eszméletvesztés</i> , pszichomotoros hiperaktivitás, dyskinesia, posturalis szédülés, intenciós tremor, nystagmus, kognitív zavar, <i>mentális károsodás</i> , beszédzavar, hyporeflexia, hyperaesthesia, égő érzés, ízérzés hiánya, <i>rossz közérzet</i>
Ritka	<i>Convulsiók</i> , parosmia, hypokinesia, dysgraphia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Gyakori	Homályos látás, diplopia
Nem gyakori	Perifériás látás elvesztése, látászavar, szemduzzanat, látótérkiesés, csökkent látásélesség, szemfájdalom, asthenopia, szikralátás, száraz szem, fokozott könnyezés, szemirritáció
Ritka	<i>Látásvesztés</i> , keratitis, oscillopsia, térlátás-érzékelés megváltozása, mydriasis, strabismus, szemkáprázás
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
Gyakori	Vertigo
Nem gyakori	Hyperacusis
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori	Tachycardia, I. fokú atrioventricularis blokk, sinus bradycardia, pangásos szívelégtelenség
Ritka	<i>QT-távolság megnyúlása</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Érbetegségek és tünetek	

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Nem gyakori	Hypotonia, hypertonia, hőhullámok, kipirulás, hideg végtagok
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Dyspnoe, orrvérzés, köhögés, orrdugulás, rhinitis, horkolás, orrszárazság
Ritka	Tüdőödéma, torokszorítás-érzés
Nem ismert	Légzésdepresszió
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Hányás, hányinger, székrekedés, hasmenés, flatulencia, haspuffadás, szájszárazság
Nem gyakori	Gastrooesophagealis reflux betegség, fokozott nyáleválasztás, orális hypaesthesia
Ritka	Ascites, pancreatitis, nyelvduzzanat, dysphagia
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori	Megemelkedett májenzimszintek*
Ritka	Sárgaság
Nagyon ritka	Májelégterlenség, hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori	Papulus kiütés, urticaria, hyperhidrosis, viszketés
Ritka	Stevens-Johnson-szindróma, hideg veritékezés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma, nyaki izomgörcs
Nem gyakori	Ízületi duzzanat, myalgia, izomrángás, nyakfájdalom, izommerevség
Ritka	Rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nem gyakori	Vizelet inkontinencia, dysuria
Ritka	Veseelégtelenség, oliguria, vizeletretenció
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	
Gyakori	Erectilis dysfunctio
Nem gyakori	Szexuális zavar, késői ejakuláció, dysmenorrhoea, emlőfájdalom

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások
Ritka	Amenorrhoea, emlőváladékozás, az emlő megnagyobbodása, <i>gynecomastia</i>
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Gyakori	Perifériás ödéma, ödéma, rendellenes testtartás, elesés, részegség érzése, szokatlanság érzése, fáradtság,
Nem gyakori	Generalizált ödéma, <i>arcödéma</i> , mellkasi szorító érzés, fájdalom, láz, szomjúság, hidegrázás, asthenia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömeg-növekedés
Nem gyakori	A vérben a kreatinin-foszfokináz szintjének emelkedése, emelkedett vércukorszint, thrombocytaszám-csökkenés, a vér emelkedett kreatininszintje, vér káliumszintjének csökkenése, testtömegcsökkenés
Ritka	Fehérvérszám-csökkenés

*Emelkedett alanin-aminotranszferáz (ALT [GPT]) és emelkedett aszpartát-aminotranszferáz (AST [GOT]).

Néhány betegnél elvonási tüneteket figyeltek meg rövid illetve hosszútávú pregabalin-kezelés felfüggesztését követően. A következő hatásokat említették: álmatlanság, fejfájás, hányinger, szorongás, hasmenés, influenza szindróma, convulsiók, idegesség, depresszió, fájdalom, hyperhidrosis és szédülés, melyek fizikai dependenciára utalhatnak. Erről a beteg a terápia megkezdésekor tájékoztatni kell.

A hosszútávú pregabalin-kezelés felfüggesztésével kapcsolatosan az adatok arra utalnak, hogy az elvonási tünetek előfordulási gyakorisága és súlyossága dózisfüggő lehet.

Gyermekek és serdülők

Öt, másodlagos generalizációval járó vagy anélküli parciális rohamokban szenvedő beteggel végzett gyermekgyógyászati vizsgálat (4 és 16 éves kor közötti betegekkel végzett 12 hetes hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 295; 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti betegekkel végzett 14 napos hatásossági és biztonságossági vizsgálat, n = 175; farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat, n = 65 és két 1 éves nyílt, követéssel biztonságossági vizsgálat, n = 54 és n=431) megfigyelései alapján a pregabalin biztonságossági profilja hasonló volt a felnőtt epilepsziás betegek körében végzett vizsgálatok során megfigyelthez. A pregabalin-kezeléssel végzett 12 hetes vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események az aluszékonyság, láz, felső légúti fertőzés, megnövekedett étvágy, testsúlygyarapodás és nasopharyngitis voltak. A pregabalin kezeléssel végzett 14 napos vizsgálatban leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a somnolentia, a felső légúti fertőzés és a láz voltak (lásd 4.2, 5.1 és 5.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A forgalomba hozatalt követően a pregabalin túladagolása esetén leggyakrabban jelentett mellékhatás az aluszékonyság, zavart állapot, agitáció, nyugatlanság volt. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ritkán kóma esetekről számoltak be.

Kezelés

A pregabalin túladagolása esetén általános támogató kezelésre van szükség illetve szükség szerint hemodialízisre is sor kerülhet (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterapiás csoport: antiepileptikumok, egyéb antiepileptikumok, ATC kód: N03AX16

A hatóanyag, a pregabalin egy gamma-aminovajsav analóg [(S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoinsav].

Hatásmechanizmus

A pregabalin a központi idegrendszerben a feszültségfüggő kalcium csatornák egyik járulékos alegységéhez kötődik ($\alpha_2\text{-}\delta$ fehérjéhez).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Epilepszia

Kiegészítő kezelés

A pregabalint 3 kontrollos klinikai vizsgálatban 12 héten át vizsgálták napi kétszeri adagolással vagy napi háromszori adagolás mellett. Összességében a napi kétszeri és háromszori adagolási mód biztonságossági és hatékonysági profilja hasonló volt.

A rohamgyakoriság csökkenését a kezelés első hetében észlelték.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin hatásosságát és biztonságosságát 12 évesnél fiatalabb és serdülőkorú gyermekgyógyászati betegek epilepsziájának adjuváns kezelésére nem igazolták. Egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálatban, amelybe 3 hónaptól 16 éves korig vontak be parciális rohamokban szenvedő betegeket ($n = 65$), a megfigyelt nemkívánatos események hasonlóak voltak a felnőttek körében észleltékhez. Egy 12 hetes placebo-kontrollos 4 és 16 éves kor közötti gyermekek ($n = 295$) bevonásával végzett, és egy 14 napos placebo-kontrollos 1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek ($n = 175$) bevonásával végzett, a parciális rohamok kezelésére kiegészítő terápiaként alkalmazott pregabalin hatásosságának és biztonságosságának felmérésére szolgáló vizsgálat eredményei, valamint két 3 hónapos és 16 éves kor közötti epilepsziás gyermekgyógyászati betegekkel ($n = 54$ és $n = 431$) végzett 1 éves, nyílt biztonságossági vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy mellékhatásként gyakrabban figyeltek meg lázat és felső légúti fertőzéseket, mint a felnőtt epilepsziás betegekkel végzett vizsgálatokban (lásd 4.2, 4.8 és 5.2 pont).

A 12 hetes placebo-kontrollos vizsgálatban a gyermekgyógyászati (4 és 16 éves kor közötti) betegek 2,5 mg/ttkg/nap (legfeljebb 150 mg/nap) dózisban pregabalint, 10 mg/ttkg/nap (legfeljebb 600 mg/nap) dózisban pregabalint vagy placebót kaptak. Azoknak a százalékos aránya, akiknél a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal csökkent a parciális rohamok gyakorisága, 40,6% volt a 10 mg/ttkg/nap dózisú pregabalinnal kezelt betegeknél ($p = 0.0068$ placebohoz viszonyítva), 29,1% volt a 2,5 mg/ttkg/nap dózisú pregabalinnal kezelt betegeknél ($p = 0,2600$ a placebohoz viszonyítva), és 22,6% volt a placebót kapóknál.

A 14 napos placebo-kontrollos vizsgálatban a (1 hónapos és 4 évesnél fiatalabb kor közötti) gyermekgyógyászati betegek pregabalint 7 mg/ttkg/nap dózisban, pregabalint 14 mg/ttkg/nap dózisban, vagy placebót kaptak. A rohamok 24 órás medián gyakorisága a kiinduláskor és az utolsó viziten 4,7 és 3,8 volt a 7 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint alkalmazók esetében, 5,4 és 1,4 volt a 14 mg/ttkg/nap dózisban pregabalint alkalmazók esetében, valamint 2,9 és 2,3 a placebót alkalmazók esetében. A 14 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalin jelentősen csökkentette a parciális rohamok log-transzformált gyakoriságát a placebohoz képest ($p = 0,0223$); a 7 mg/ttkg/nap dózisban adott pregabalin nem mutatott javulást a placebohoz viszonyítva.

Monoterápia (újonnan diagnosztizált esetek)

A pregabalint egy 56 héten át tartó kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, napi kétszeri adagolásban. A pregabalinnal a lamotriginhez képest nem sikerült non-inferioritást („nem rosszabb, mint”) elérni a hathónapos rohammentesség, mint végpont tekintetében. A pregabalin és a lamotrigin ugyanolyan biztonságos és jól tolerálható volt.

Generalizált szorongás

A pregabalint tanulmányozták 6 kontrollos vizsgálatban 4-6 hétig, egy idősök körében végzett vizsgálatban 8 hétig, valamint egy hosszútávú relapszus prevenciós vizsgálatban, amely egy 6 hónapig tartó kettős-vak relapszus prevenciós szakaszt is magában foglalt.

A GAD tüneteinek a Hamilton-féle szorongás értékelő skálán (Hamilton Anxiety Rating Scale [HAMA]) mért enyhülését a kezelés első hetében észlelték.

A kontrollos klinikai vizsgálatok (4-8 hetes időtartamban) során a pregabalinnal kezelt betegek 52%-ánál és a placebót kapó betegek 38%-ánál figyeltek meg legalább 50%-os javulást a HAM-A összpontértékben a vizsgálat megkezdésétől a végpontig.

Kontrollos vizsgálatokban a placebóval kezeltékhez képest a pregabalinnal kezelt betegek nagyobb hányada számolt be homályos látásról, mely a legtöbb esetben a kezelés folytatásával megszűnt.

Kontrollos klinikai vizsgálatokban szemészeti vizsgálatokat (köztük a látásélesség, a látótér szabályos vizsgálatát és pupillatágításban végzett szemfenékvizsgálatot) végeztek több mint 3600 betegnél. Ezeknél a betegeknél, a pregabalinnal kezelt betegek 6,5%-ánál és a placebóval kezelték 4,8%-ánál, a látásélesség csökkent. A pregabalinnal kezelték 12,4%-ánál, a placebóval kezelt betegek 11,7%-ánál látótér eltérést mutattak ki. Szemfenéki elváltozásokat a pregabalinnal kezelt betegek 1,7%-ánál, a placebóval kezelték 2,1%-ánál figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A pregabalin egyensúlyi farmakokinetikája hasonló egészséges önkéntesekben, antiepileptikumokat szedő epilepsziás betegekben és krónikus fájdalomban szenvedő betegekben.

Felszívódás

A pregabalin éhgyomorra adva gyorsan felszívódik, csúcskoncentrációja a plazmában mind egyszeri, mind többszöri adagolás után egy órán belül alakul ki. A pregabalin becsült orális biohasznosulása $\geq 90\%$, amely független a dózistól. Ismételt adagolás után az egyensúlyi állapot 24-48 órán belül kialakul. A pregabalin felszívódásának üteme lelassul ha étellel együtt veszik be, a C_{max} kb. 25-30%-kal csökken, a t_{max} pedig kb. 2,5 órával később jön létre. A pregabalin étellel együtt való adagolása nem befolyásolja klinikailag szignifikánsan a pregabalin abszorpciójának mértékét.

Eloszlás

Preklinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy egerekben, patkányokban és majmokban a pregabalin átjut a vér-agy gáton. A pregabalin patkányokban átjut a placentán, és laktáló patkányok tejében is jelen van.

Emberben a pregabalin látszólagos megoszlási térfogata orális adagolás után kb. 0,56 l/kg. A pregabalin nem kötődik plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

A pregabalin metabolizmusa emberben elhanyagolható. Radioaktívan jelölt pregabalin adagolása után a vizeletben kimutatott radioaktivitás 98%-át a változatlan formájú pregabalin adta. A pregabalin vizeletben megtalálható fő metabolitja, a pregabalin N-metilált származéka adta a dózis 0,9%-át. Preklinikai vizsgálatokban nem volt jele a pregabalin S-enantiomerből R-enantiomerré való racemizációjának.

Elimináció

A pregabalin eliminációja a vérkeringésből elsősorban renális exkrécióval történik változatlan formában. A pregabalin közepes eliminációs felezési ideje 6,3 óra. A pregabalin plazma- és vese-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével (lásd 5.2 pont, Vesekárosodás).

Beszűkült vesefunkciójú illetve hemodializált betegeknél az adag módosítása szükséges (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Linearitás/nem-linearitás

A pregabalin farmakokinetikája az ajánlott napi adagok mellett lineáris. A pregabalin farmakokinetikájának egyének közötti variabilitása alacsony (<20%). A többszöri adagolás farmakokinetikája levezethető az egyszeri adagolás adataiból. Ezért a pregabalin plazmakoncentrációjának rutinszerű monitorozása nem szükséges.

Nem

Klinikai vizsgálatok arra utalnak, hogy a pregabalin plazmakoncentrációját klinikai szempontból szignifikánsan nem befolyásolja a beteg neme.

Vesekárosodás

A pregabalin-clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-ével. Továbbá, a pregabalin hemodialízissel hatékonyan eltávolítható a plazmából (egy 4 órás hemodialízis kezelés után a pregabalin plazmakoncentrációja kb. 50%-kal csökken). Mivel a pregabalin nagyrészt a vesén keresztül ürül, vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot csökkenteni kell illetve hemodialízis után kiegészítő adagot kell beadni (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Májkárosodás

Csökkent májfunkcióval rendelkező betegeken nem végeztek specifikus farmakokinetikai vizsgálatokat. Mivel a pregabalin nem metabolizálódik szignifikánsan és nagyrészt változatlan formában választódik ki a vizeletben, nem valószínű, hogy a csökkent májműködés szignifikánsan megváltoztatná a pregabalin plazmakoncentrációit.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin farmakokinetikáját egy farmakokinetikai és tolerálhatósági vizsgálat során epilepsziás gyermekgyógyászati betegek körében (korcsoportok: 1–23 hónapos, 2–6 éves, 7–11 éves, valamint 12–16 éves korig), 2,5 mg, 5 mg, 10 mg és 15 mg/ttkg/nap dózisszinteken értékelték.

Miután gyermekgyógyászati betegeknél ehgyomorral *per os* pregabalint adtak, a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges idő általában hasonló volt a teljes korcsoportban, és 0,5–2 órával a dózis beadása után következett be.

A pregabalin C_{max} és AUC paraméterei minden korcsoportban a dózis növelésével lineárisan emelkedtek. A 30 kg, vagy annál nagyobb testtömegű betegekhöz viszonyítva a 30 kg alatti gyermekgyógyászati betegeknél

esetében az AUC 30%-kal alacsonyabb volt, a 43%-os, emelkedett testtömeg szerint korrigált clearance miatt.

Gyermekegyógyászati betegeknél 6 éves korig a pregabalin terminális felezési idejének átlagértéke 3-4 óra volt, míg 7 éves és annál idősebb betegeknél ez az érték 4-6 óra volt.

A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy a kreatinin-clearance a pregabalin orális clearance-ének szignifikáns kovariánsa, míg a testtömeg a pregabalin látszólagos orális eloszlási térfogatának szignifikáns kovariánsa volt, és ezek a kapcsolatok gyermekegyógyászati és felnőtt betegek esetében is hasonlóak voltak.

A pregabalin farmakokinetikáját 3 hónaposnál fiatalabb betegek körében nem vizsgálták (lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pont).

Idősek

A pregabalin-clearance-e a korral általában csökken. A pregabalin-clearance-ének csökkenése orális beadást követően, a kreatinin-clearance korfüggő csökkenésének felel meg. Korfüggő beszűkült vesefunkció fennállása esetén szükségessé válhat a pregabalin adagjának csökkentése (lásd 4.2 pont, 1. táblázat).

Szoptató anyák

A 12 óránként adott 150 mg pregabalin (300 mg napi dózis) farmakokinetikáját 10 szoptató nőnél értékelték, akiknél a szülés után legalább 12 hét telt el. A szoptatásnak nincs vagy csak csekély hatása van a pregabalin farmakokinetikájára. A pregabalin kiválasztódik az anyatejbe, az átlagos egyensúlyi koncentrációja mintegy 76%-a az anyai plazmáénak. Az anyatejből a csecsemőbe jutó becsült dózis (150 mg/kg/nap anyatej-fogyasztást feltételezve) 300 mg/nap vagy a maximális 600 mg/nap dózist kapó nők esetében 0,31 vagy 0,62 mg/kg/nap. A becsült dózis mg/kg alapon kb. 7%-a teljes napi anyai dózisnak.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági állatkísérletes vizsgálatokban a pregabalint klinikailag releváns adagokban jól tolerálták. Ismételt dózistoxicitási, patkányokban és majmokban végzett vizsgálatokban központi idegrendszeri hatásokat észleltek, így csökkent aktivitást, hiperaktivitást és ataxiát. Az idős albínó patkányok között gyakorta megfigyelt retina atrófia előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg a legmagasabb ajánlott klinikai dózissal létrejövő közepes humán expozíció öt-, vagy annál többszörösének megfelelő hosszútávú pregabalin expozíció mellett.

A pregabalin egerekben, patkányokban és nyulakban nem volt teratogén. Patkányokban és nyulakban csak jóval a humán terápiás expozíciót meghaladó expozíció esetén észleltek magzati toxicitást. Prenatalis/postnatalis toxicitási vizsgálatokban csak a humán ajánlott maximális expozíció kétszeresénél nagyobb expozíció esetén észleltek az utódoknál fejlődési rendellenességeket patkányokban.

Hím és nőstény patkányoknál termékenységre kifejtett nem kívánatos hatásokat csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál figyeltek meg. A hím nemi szervekre és a sperma paraméterekre kifejtett nem kívánatos hatások reverzibilisek voltak és csak a terápiás expozíciót elegendő mértékben meghaladó expozícióknál jelentkeztek vagy a hím patkány nemi szerveiben jelentkező, spontán degeneratív folyamatokhoz társultak. Ezért ezen hatásoknak nincs klinikai jelentőségük vagy az csekély mértékűnek tekinthető.

Egy *in vitro* és *in vivo* vizsgálatsorozat alapján a pregabalin nem genotoxikus.

A pregabalinnal 2 éven át tartó karcinogenitási vizsgálatokat végeztek patkányokban és egerekben. Patkányokban nem figyeltek meg daganatképződést a 600 mg/nap legmagasabb ajánlott klinikai dózis adagolásánál létrejövő közepes humán expozíció legfeljebb huszonnégszeresének megfelelő expozíció mellett. Egerekben a közepes humán expozícióhoz hasonló expozíció mellett a dagantok előfordulási gyakorisága nem emelkedett, míg ennél magasabb expozíciók mellett a haemangiosarcoma előfordulási

gyakoriságának növekedését figyelték meg. Egérben a pregabalin által indukált daganatképződés nem genotoxikus mechanizmusa magában foglal vérlemezke-változásokat és ezzel összefüggő endothelsejt proliferációt. A rövidtávú és a korlátozott mennyiségű hosszútávú klinikai adatok alapján patkányban vagy emberben ezek a vérlemezke változások nem jelentkeztek. Nincs ezzel összefüggő veszélyre utaló bizonyíték emberben.

A fiatal patkányokban megfigyelt toxicitási típusok minőségileg nem különböznek a felnőtt patkányokban megfigyeltéktől. Azonban, a fiatal patkányok sokkal érzékenyebbek. Terápiás expozíció mellett kimutathatóak voltak a hiperaktivitás és a bruxismus központi idegrendszeri klinikai tünetei valamint növekedésbeli változások (a testsúlygyarapodás átmeneti gátlása). Ösztrusz ciklusra kifejtett hatást a humán terápiás expozíció ötszörösénél figyelték meg. Idegi alapú viselkedési/kognitív hatásokat a humán terápiás expozíció kétszeresét (válasz riasztó hanghatásokra) vagy ötszörösét (tanulás/memória) meghaladó expozíció után 1-2 héttel figyelték meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula töltet

Hidroxipropilcellulóz
Kukoricakeményítő
Talkum

Kapszula héj

Sárga vas-oxid (E172)
Titán-dioxid (E171)
Eritrozin (E127)
Zselatin
Nátrium-lauril-szulfát
Tisztított víz

Jelölőfesték

Sellak
Propilénglikol
Fekete vas-oxid (E172)
Tömény ammónia oldat
Kálium-hidroxid
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Buboréksomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 21 db, 56 db, 84 db vagy 100 db kemény kapszulával.

PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 56 × 1 db, 84 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 21 db, 56 db, 84 db vagy 100 db kemény kapszulával.

PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 84 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 21 db, 56 db vagy 100 db kemény kapszulával.

PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 14 × 1, 56 × 1 db, 84 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

HDPE tartály 200 kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 21 db, 84 db vagy 100 db kemény kapszulával.

PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 84 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 56 db vagy 100 db kemény kapszulával.

PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 14 × 1, 56 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

HDPE tartály 200 kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 21 db, 84 db vagy 100 db kemény kapszulával.

PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 84 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 56 db vagy 100 db kemény kapszulával.

PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 56 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kemény kapszula

PVC/PVDC-Al buboréksomagolás 14 db, 56 db vagy 100 db kemény kapszulával.

PVC/PVDC-Al adagonként perforált buboréksomagolás 56 × 1 db vagy 100 × 1 db kemény kapszulával.

HDPE tartály 200 kemény kapszulával.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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 kemény kapszula

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. június 25.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

25 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula
21 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
84 db kemény kapszula
100 db kemény kapszula
56 × 1 db kemény kapszula
84 × 1 db kemény kapszula
100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan S.A.S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

50 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula

21 db kemény kapszula

56 db kemény kapszula

84 db kemény kapszula

100 db kemény kapszula

84 × 1 db kemény kapszula

100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan S.A.S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS ÉS A TARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula

56 db kemény kapszula

100 db kemény kapszula

200 db kemény kapszula

14 × 1 db kemény kapszula

56 × 1 db kemény kapszula

100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Buboréksomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan S.A.S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula
200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

Csak többbrétegű címke esetén.
'Itt nyílik.'

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/998/022

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

21 db kemény kapszula

84 db kemény kapszula

100 db kemény kapszula

84 × 1 db kemény kapszula

100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan S.A.S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS ÉS A TARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg prégabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula

56 db kemény kapszula

100 db kemény kapszula

200 db kemény kapszula

14 × 1 db kemény kapszula

56 × 1 db kemény kapszula

100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Buboréksomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan S.A.S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK	
TARTÁLY CÍMKE	
1. A GYÓGYSZER NEVE	
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kemény kapszula pregebalin	
2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE	
150 mg prégabalin kemény kapszulánként	
3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA	
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM	
Kemény kapszula 200 db kemény kapszula	
5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)	
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót! Szájon át történő alkalmazásra. Csak többretegű címke esetén. 'Itt nyílik.'	
6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI	
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!	
7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES	
8. LEJÁRATI IDŐ	
EXP	
9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK	

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/998/034

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kemény kapszula
pregabalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

21 db kemény kapszula

84 db kemény kapszula

100 db kemény kapszula

84 × 1 db kemény kapszula

100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan S.A.S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

225 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula

56 db kemény kapszula

100 db kemény kapszula

56 × 1 db kemény kapszula

100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan S.A.S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS ÉS A TARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula

14 db kemény kapszula

56 db kemény kapszula

100 db kemény kapszula

200 db kemény kapszula

56 × 1 db kemény kapszula

100 × 1 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Buboréksomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kemény kapszula
pregebalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan S.A.S

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kemény kapszula
pregebalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg pregabalin kemény kapszulánként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Kemény kapszula
200 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/998/050

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Csak többretegű címke esetén.
Itt nyílik.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

pregabalin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Mylan Pharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pregabalin Mylan Pharma szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Pregabalin Mylan Pharma-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pregabalin Mylan Pharma-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Mylan Pharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pregabalin Mylan Pharma hatóanyagként pregabalint tartalmaz, ami felnőtteknél az epilepszia és az általános szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek közé tartozik.

Epilepszia: A Pregabalin Mylan Pharma-t az epilepszia egy bizonyos típusának (másodlagos generalizációval vagy anélkül fellépő parciális rohamok) kezelésére alkalmazzák felnőttek esetében. Orvosa Pregabalin Mylan Pharma-t ír fel Önnek epilepszia betegségének kezelésére, ha a jelenlegi kezelése nem kielégítő hatású. A Pregabalin Mylan Pharma-t jelenlegi kezelése mellett kell szednie. A Pregabalin Mylan Pharma önmagában nem adható, mindig más epilepsziaellenes kezeléssel együtt kell alkalmazni.

Általános szorongás: A Pregabalin Mylan Pharma-t az általános szorongás (angolul Generalised Anxiety Disorder – GAD) kezelésére alkalmazzák. A GAD tünetei a tartós túlzott szorongás és aggodalmaskodás, melyeken nehéz uralkodni. A GAD emellett okozhat nyugtalanságot, idegességet vagy feszültségérzést, fáradékonyságot, koncentrációs nehézségeket vagy gondolkodási nehézségeket, ingerlékenységet, izomfeszülést vagy alvászavart. Ez más mint a mindennapi élettel járó stressz és feszültség.

2. Tudnivalók a Pregabalin Mylan Pharma szedése előtt

Ne szedje a Pregabalin Mylan Pharma-t

Ha allergiás a pregabalinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pregabalin Mylan Pharma szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Néhány, Pregabalin Mylan Pharma-t szedő beteg beszámolt allergiás reakcióra utaló tünetekről. Ezek közé a tünetek közé tartozott az arc, az ajkak, a nyelv és a torok duzzanata, valamint a testszerte jelentkező bőrkiütés. Ha ezen reakciók bármelyikét észleli, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Pregabalin Mylan Pharma szedése szédüléssel és aluszékonysággal járhat, amely idős emberek esetében növelheti a baleseti sérülések (elesés) kockázatát. Ezért, legyen óvatos mindaddig, amíg meg nem szokja a gyógyszer esetleges hatásait.
- A Pregabalin Mylan Pharma látásvesztést vagy homályos látást, illetve a látás egyéb megváltozását okozhatja, melyek a legtöbb esetben átmenetiek. Azonnal mondja el kezelőorvosának, ha a látásában bármilyen változást tapasztal.
- Néhány olyan diabéteszes beteg esetében akiknél a pregabalin-kezelés során súlygyarapodás jelentkezik, szükség lehet a cukorbetegség-elleni gyógyszer adagolásának módosítására.
- Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén e hatások súlyossága fokozódhat.
- Szívelégtelenséget jelentettek néhány betegnél a Pregabalin Mylan Pharma szedésekor. Ezek a betegek többnyire idős emberek voltak, és valamilyen szív- és érrendszeri elváltozásuk volt. Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, el kell mondja kezelőorvosának, ha kórelőzményében szívbetegség szerepel.
- Veseelégtelenség eseteit jelentették néhány betegnél a Pregabalin Mylan Pharma-kezelés alatt. Ha a Pregabalin Mylan Pharma szedése során az ürített vizelet mennyiségének csökkenését észleli, mondja el orvosának, mivel a gyógyszer szedésének abbahagyása javulást eredményezhet.
- Epilepszia-ellenes gyógyszerekkel, mint a Pregabalin Mylan Pharma-val kezelt néhány betegnek önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai voltak. Ha Önnek bármikor ilyen gondolatai lennének, azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- Amikor a Pregabalin Mylan Pharma-t együtt szedi egyéb gyógyszerekkel, melyek székrekedést okozhatnak (mint a fájdalomcsillapító gyógyszerek néhány típusa), emésztőrendszeri problémák (pl. székrekedés, bélelzáródás vagy bélhűdés) jelentkezhetnek. Mondja el kezelőorvosának, ha székrekedést észlel, különösen akkor, ha hajlamos erre a problémára.
- Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, el kell mondania kezelőorvosának, ha kórelőzményében alkoholizmus vagy valamilyen gyógyszerrel való visszaélés vagy gyógyszerfüggőség szerepel. Ne vegyen be több gyógyszert, mint amennyit a kezelőorvosa rendelt.
- A Pregabalin Mylan Pharma szedése alatt vagy röviddel a Pregabalin Mylan Pharma abbahagyását követően görcsrohamok eseteit jelentették. Ha görcsrohamok jelentkeznek Önénél, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.
- Néhány, Pregabalin Mylan Pharma-t szedő betegnél csökkent agyi működés (enkefalopátia) eseteit jelentették, egyéb alapbetegség fennállásakor. Mondja el kezelőorvosának, ha kórelőzményében bármilyen súlyos betegség szerepel, beleértve a máj- vagy vesebetegséget.
- Légzési nehézség eseteiről is beszámoltak. Ha idegrendszeri betegsége, légzési problémája, veseelégtelensége van, vagy 65 évnél idősebb, kezelőorvosa más kezelési rendet írhat elő az Ön számára. Forduljon kezelőorvosához, ha nehézlégzést vagy felületes légzést tapasztal.

Gyermekek és serdülők

A pregabalin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetén (18 éves kor alatt) nem állapították meg, ezért ebben a korcsoportban nem szabad alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Pregabalin Mylan Pharma

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Pregabalin Mylan Pharma és bizonyos egyéb gyógyszerek hatással lehetnek egymásra (kölsönhatás). Bizonyos gyógyszerekkel történő együttes szedése esetén, amelyek nyugtató hatásúak (beleértve az opioidokat is), a Pregabalin Mylan Pharma felerősítheti ezt a hatást, és légzési elégtelenséghez, kómához és halálhoz vezethet. Fokozódhat a szédülés, álmoság és a koncentrációs zavar, ha a Pregabalin Mylan Pharma-t

- oxikodon- (fájdalomcsillapító),
- lorazepám- (szorongásoldó),
- alkoholtartalmú gyógyszerekkel együtt szedi

A Pregabalin Mylan Pharma-t lehet szájon át adott fogamzásgátló tablettával együtt szedni.

A Pregabalin Mylan Pharma egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Pregabalin Mylan Pharma kapszulákat beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is.

A Pregabalin Mylan Pharma-kezelés során nem ajánlatos alkoholt fogyasztani.

Terhesség és szoptatás

A Pregabalin Mylan Pharma-t nem szabad terhesség alatt szedni, csak ha orvosa másképpen nem rendeli. Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pregabalin Mylan Pharma szédülést, álmoságot és koncentrációs zavart okozhat. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket, illetve ne vegyen részt más potenciálisan veszélyes tevékenységekben addig, amíg nem ismeri, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen tevékenységekhez szükséges képességeit.

Nátrium tartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Pregabalin Mylan Pharma-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa határozza meg az Ön számára megfelelő adagot.

A Pregabalin Mylan Pharma kizárólag szájon át alkalmazható.

Epilepszia vagy általános szorongás:

- Annyi kapszulát vegyen be, amennyit orvosa előírt.
- Az Ön számára beállított adag általában napi 150-600 mg között van.
- Orvosa elmondja Önnek, hogy a Pregabalin Mylan Pharma-t naponta kétszer vagy háromszor vegye be. Naponta kétszer: reggel és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Pregabalin Mylan Pharma-t. Naponta háromszor: reggel, délben és este, minden nap körülbelül azonos időben vegye be a Pregabalin Mylan Pharma-t.

Ha a Pregabalin Mylan Pharma alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Amennyiben Ön időskorú (65 éves kor fölött), a szokásos módon szedheti a Pregabalin Mylan Pharma-t, kivéve ha veseproblémái vannak.

Az orvosa eltérő adagolási sémát és/vagy adagokat írhat fel amennyiben Önnek veseproblémái vannak.

A kapszulát egészben, vízzel nyelje le.

A Pregabalin Mylan Pharma-t folyamatosan kell szednie, amíg orvosa nem mondja, hogy hagyja abba.

Ha az előírtnál több Pregabalin Mylan Pharma-t vett be

Azonnal hívja orvosát vagy menjen a legközelebbi kórház ambulanciájára. Vigye magával a Pregabalin Mylan Pharma kapszulákat a dobozzal vagy tartállyal együtt. Ha az előírtnál több Pregabalin Mylan Pharma-t vett be, álmosnak, zavartnak, izgatottnak vagy nyugtalannak érezheti magát. Görcsrohamokról is beszámoltak.

Ha elfelejtette bevenni a Pregabalin Mylan Pharma-t

Fontos, hogy a Pregabalin Mylan Pharma kapszulákat rendszeresen, minden nap azonos időben vegye be. Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amikor eszébe jut, kivéve, ha már eljött a következő adag ideje. Ebben az esetben csak vegye be a következő adagot a megszokott módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Pregabalin Mylan Pharma szedését

A gyógyszer szedését ne hagyja abba csak az orvosa utasítására. A kezelés felfüggesztésekor fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell elhagyni a gyógyszert.

Tudnia kell, hogy a hosszú, illetve rövid távú Pregabalin Mylan Pharma-kezelés abbahagyásakor bizonyos mellékhatásokat tapasztalhat. Ilyen az alvászavar, fejfájás, hányinger, hasmenés, influenzaszerű tünetek, görcsrohamok, idegesség, depresszió, fájdalom, izzadás és szédülés. Ezek a tünetek gyakrabban vagy súlyosabb formában jelentkezhetnek, ha Ön hosszabb ideig szedett Pregabalin Mylan Pharma-t.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1-et érinthetnek

- Szédülés, álmoság, fejfájás

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Fokozott étvágy
- Emelkedett hangulat, zavartság, a tájékozódóképesség zavara (dezorientáció), a szexuális vágy csökkenése, ingerlékenység
- Figyelemzavar, ügyetlenség, memóriakárosodás, emlékezetkiesés, remegés, beszédzavar, fonákérzések, zsibbadás, álmoság, levertség, álmatlanság, kimerültség, szokatlan érzés
- Homályos látás, kettős látás
- Forgó jellegű szédülés, egyensúlyzavar, elesés
- Szájszárazság, székrekedés, hányás, szélgörcs, hasmenés, hányinger, hasi puffadás,
- Merevedési zavar
- A test egészére kiterjedő folyadékgyülem, beleértve a végtagokat is
- Részegség érzése, furcsa járás

- Testsúlygyarapodás
- Izomgörcs, ízületi fájdalom, hátfájdalom, végtagok fájdalma
- Torokfájás

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Étvágytalanság, testtömegcsökkenés, alacsony vércukorszint, magas vércukorszint
- Önkép megváltozása, nyughatatlanság, depresszió, nyugtalanság, hangulati ingadozások, szótálalási nehézség, hallucinációk, kóros álmok, pánikrohamok, közöny, agresszió, emelkedett hangulat, mentális károsodás, gondolkodás zavara, a szexuális vágy növekedése, szexuális funkciók zavara, beleértve a kielégülésre való képtelenséget, késői magömlés
- Látászavar, szokatlan szemmozgások, látászavar, beleértve a csörlátást, fényfelvillanásokat, rángások, csökkent reflexek, hiperaktivitás, felálláskor szédülés, érzékeny bőr, ízérzésvesztés, égő érzés, mozgáskor remegés, tudatzavar, eszméletvesztés, ájulás, fokozott zajérzékenység,
- rossz közérzet
- Száraz szem, szemduzzanat, szemfájdalom, szemgyengeség, könnyező szem, szemirritáció
- Szívritmuszavarok, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, szívelégtelenség
- Kipirulás, hőhullám
- Nehézlégzés, orrszárazság, orrdugulás
- Fokozott nyálelválasztás, gyomorégés, szájkörüli zsibbadás
- Izzadás, bőrkütiés, hidegrázás, láz
- Izomrángás, ízületek duzzanata, izommerevség, fájdalom, beleértve az izomfájdalmat, nyakfájdalom
- Emlőfájdalom
- Nehéz- vagy fájdalmas vizelet, vizelettartási nehézség,
- Gyengeség, szomjúságérzet, mellkasi szorító érzés
- Kóros vérkép és májfunkció (a kreatinin-foszfokináz, az alanin-aminotranszferáz és az aszpartát-aminotranszferáz szintjének megemelkedése, csökkent vérlemezkeszám a vérben, a neutrofil fehérvérsejteknek kórosan alacsony száma (neutropénia), emelkedett kreatininszint a vérben, csökkent káliumszint a vérben)
- Túlérzékenység, arcduzzanat, viszketés, csalánkiütés, orrfolyás, orrvérzés, köhögés, horkolás
- Fájdalmas havi vérzés
- Hideg végtagok

Ritka: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek

- Megváltozott szaglász, vibráló látás, a mélység érzékelésének megváltozása, szemkáprázás, látásvesztés
- Tágult pupillák, kancsalság
- Hideg veritékezés, szorító érzés a torokban, nyelvduzzanat
- Hasnyálmirigy-gyulladás
- Nyelési nehézség
- Lomha vagy renyhe testmozgások
- Írászavar
- Hasüregben felhalmozódó folyadék
- Folyadékgyülem a tüdőben
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavaroknak megfelelő elváltozások a szív elektromos változásait regisztráló vizsgálatban (EKG)
- Vázizom-károsodás
- Emlőváladékozás, az emlő kóros megnagyobbodása, férfiaknál az emlő megnagyobbodása
- Elmaradt havi vérzés
- Veseelégtelenség, csökkent vizeletmennyiség, hólyag teljes kiürülésének zavara (vizeletretenció)
- A fehérvérsejtek számának csökkenése
- Magatartászavar
- Allergiás reakciók (melyek közé légzési nehézség, viszketés, szemgyulladás (szaruhártyagyulladás) és súlyos, kiütéssel, hólyagképződéssel, hámlással és fájdalommal járó bőrreakciótartozhat)
- Sárgaság (a bőr és a szem sárgás elszíneződése)

Nagyon ritka: 10 000 beteg közül legfeljebb egynél fordulhatnak elő

- Májelégtelenség
- Hepatitisz (májgyulladás)

Kérjen azonnali orvosi segítséget, amennyiben arc- vagy nyelvduzzanatot észlel, vagy ha bőre kipirosodik és hólyagosodni vagy hámlani kezd.

Bizonyos mellékhatások, mint például az álmoság gyakrabban fordulhatnak elő gerincvelő-sérült betegeknél, mivel ők a fájdalom vagy görcsös izomzat (spaszticitás) kezelésére, a pregabalinhoz hasonló mellékhatásokkal rendelkező egyéb gyógyszereket is szedhetnek, így ezek egyidejű alkalmazása esetén a hatások súlyossága fokozódhat.

A forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokról számoltak be: nehézlégzés, felületes légzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pregabalin Mylan Pharma-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Buborékcsoomagolás: A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Tartály: A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pregabalin Mylan Pharma?

A készítmény hatóanyaga a pregabalin. Egy kemény kapszula 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg vagy 300 mg pregabalint tartalmaz.

Egyéb összetevők: hidroxipropilcellulóz, kukoricakeményítő, talkum, zselatin, titán-dioxid (E171), nátrium-lauril-szulfát, tisztított víz, sellakot, fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol, kálium-hidroxidot és tömény ammónia oldat, sárga vas-oxid (E172) és eritrozín (E127).

Milyen a Pregabalin Mylan Pharma külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kemény kapszula.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kemény kapszula	A Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB25 felirat van nyomtatva. 14 db, 21 db, 56 db, 84 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 56×1 db, 84×1 db vagy 100×1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kemény kapszula	A Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze sötét barackszínű, alsórésze fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB50 felirat van nyomtatva. 14 db, 21 db, 56 db, 84 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 84×1 db vagy 100×1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kemény kapszula	A Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze világos barackszínű. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB75 felirat van nyomtatva. 14 db, 56 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 14×1 db, 56×1 db vagy 100×1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban vagy 200 db kapszulát tartalmazó HDPE tartályban kerül forgalomba.
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kemény kapszula	A Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze sötét barackszínű, alsórésze sötét barackszínű. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB100 felirat van nyomtatva. 21 db, 84 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 84×1 db vagy 100×1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kemény kapszula	A Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB150 felirat van nyomtatva. 14 db, 56 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 14×1 db, 56×1 db vagy 100×1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban vagy 200 db kapszulát tartalmazó HDPE tartályban kerül forgalomba.
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kemény kapszula	A Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze világos barackszínű. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékekkel MYLAN és PB200 felirat van nyomtatva. 21 db, 84 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 84×1 db vagy 100×1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kemény kapszula	A Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze sötét barackszínű, alsórésze sötét barackszínű. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékkal MYLAN és PB225 felirat van nyomtatva. 14 db, 56 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 56 db × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban kerül forgalomba.
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kemény kapszula	A Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kemény kapszula fehér vagy csaknem fehér porral töltött átlátszatlan kemény zselatin kapszula, melynek felsőrésze világos barackszínű, alsórésze fehér. A kapszulák felső és alsó részére hosszában fekete festékkal MYLAN és PB300 felirat van nyomtatva. 14 db, 56 db vagy 100 db kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban és 56 db × 1 db vagy 100 × 1 db kapszulát tartalmazó perforált buboréksomagolásban vagy 200 db kapszulát tartalmazó HDPE tartályban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik készlet kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Gyártók

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

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare 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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt