

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTÆKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg af pregabalíni.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 50 mg af pregabalíni.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg af pregabalíni.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 100 mg af pregabalíni.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg af pregabalíni.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 200 mg af pregabalíni.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 225 mg af pregabalíni.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg af pregabalíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hart hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg hörð hylki

Stærð nr. 4 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og hvítum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB25 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg hörð hylki

Stærð nr. 3 með dökkferskjulituðum möttum efri hluta og hvítum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB50 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg hörð hylki

Stærð nr. 4 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og ljósferskjulituðum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB75 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg hörð hylki

Stærð nr. 3 með dökkferskjulituðum möttum efri hluta og dökkferskjulituðum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB100 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg hörð hylki

Stærð nr. 2 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og hvítum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB150 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg hörð hylki

Stærð nr. 1 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og ljósferskjulituðum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB200 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg hörð hylki

Stærð nr. 1 með dökkferskjulituðum möttum efri hluta og dökkferskjulituðum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB225 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg hörð hylki

Stærð nr. 0 með ljósferskjulituðum möttum efri hluta og hvítum möttum neðri hluta, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB300 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Flogaveiki

Pregabalin Mylan Pharma er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga.

Almenn kvíðaröskun

Pregabalin Mylan Pharma er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta.

Flogaveiki

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar.

Almenn kvíðaröskun

Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega.

Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar.

Þegar meðferð með pregabalíni er hætt

Ef hætta þarf notkun pregabalíns, er, í samræmi við núgildandi klínískt verklag, mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi

Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatínins (sjá kafla 5.2), skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CL_{cr}) eins og fram kemur í töflu 1, sem er ákvörðuð út frá eftirfarandi jöfnu:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{aldur (ár)}] \times \text{þyngd (kg)}}{\text{kreatínín í sermi } (\mu\text{mol/l})} \right] \quad (\times 0,85 \text{ fyrir konur})$$

Pregabalin er hægt að fjarlægja á áhrifaríkan hátt úr plasma með blóðskilun (50% af lyfinu á 4 klst.). Fyrir sjúklinga sem gangast undir blóðskilun skal stilla sólarhringsskammta af pregabalíni samkvæmt starfsemi nýrna. Gefa skal aukaskammt til viðbótar venjulegum skammti strax eftir hverja 4 klst. blóðskilunarmeðferðar (sjá töflu 1).

Tafla 1. Pregabalin skammtar miðað við nýrnastarfsemi.

Kreatínín úthreinsun (CL _{cr}) (ml/mín)	Heildarskammtur af pregabalíni á sólarhring*		Skömmtun
	Byrjunarskammtur (mg/sólarhring)	Hámarksskammtur (mg/sólarhring)	
≥ 60	150	600	Tvisvar eða þrisvar á sólarhring
≥ 30 - < 60	75	300	Tvisvar eða þrisvar á sólarhring

≥ 15 - < 30	25 - 50	150	Einum sinni eða tvisvar á sólarhring
< 15	25	75	Einum sinni á sólarhring
Viðbótarskammtur eftir blóðskilun (mg)			
	25	100	Í einum skammti +

* Heildarskammti á sólarhring (mg/sólarhring) skal skipta eins og sagt er fyrir um í skammtaáætlun til að ná mg/skammt.

+ Viðbótarskammtur er einn aukaskammtur.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn og unglingar

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Pregabalin Mylan Pharma hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglungum (12-17 ára). Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Aldraðir

Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi).

Lyfjagjöf

Pregabalin Mylan Pharma má taka með eða án matar.

Pregabalin Mylan Pharma er eingöngu ætlað til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar með sykursýki

Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkislyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þvingjast meðan á pregabalínmeðferð stendur.

Ofnæmisviðbrögð

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal tilfellum ofsabjúgs. Hætta skal strax meðferð með pregabalíni ef einkenni ofsabjúgs, s.s. bólga í andliti, umhverfis munn eða í efri hluta öndunarvegna, koma fram.

Sundl, svefnhöfði, meðvitundarleysi, ringlun og andleg skerðing

Sundl og svefnhöfði hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og andlegri skerðingu. Því skal sjúklingum ráðlagt að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

Áhrif tengd sjón

Í samanburðarránnsóknunum, greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn, sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, en sjúklingar sem fengu lyfleysu. Í klínískum ránnsóknunum þar sem framkvæmt var sjónpróf, var tíðni minnkaðrar sjónskerpu og breytinga á sjónsviði hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu; tíðni breytinga sem sáust við augnspeglun var hærri hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (sjá kafla 5.1).

Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá aukaverkunum sem varða sjón, þ.m.t. sjónmissi, þokusýn eða öðrum breytingum á sjónskerpu, sem margar gengu til baka. Þegar meðferð með pregabalíni er hætt getur það leitt til þess að einkennin hverfi eða batni.

Nýrnabilun

Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar og í sumum tilvikum gekk aukaverkunin til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt.

Samhliða meðferð með flogaveikilyfjum hætt

Ekki eru fyrirbyggjandi nægilegar upplýsingar til þess að hætta megi samhliða meðferð með öðrum flogaveikilyfjum þegar náðst hefur stjórn á flogaveiki með viðbótarmeðferð með pregabalíni, til þess að meðhöndla megi eingöngu með pregabalíni.

Fráhvarfseinkenni

Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, krömpum (convulsion), ofsvitnun og sundfi, sem bendir til ávanabindingar. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar.

Meðan á notkun pregabalíns stendur eða stuttu eftir að notkun pregabalíns er hætt geta komið fram krampar, þ.m.t. flogafár og krampaflög (grand mal convulsions).

Þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt benda fyrirbyggjandi gögn til þess að tíðni og alvarleiki fráhvarfseinkenna gætu verið skammtaháð.

Hjartabilun

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá sumum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum sem eru með veikara hjarta- og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Aukaverkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt.

Aukaverkanir hjá sjúklingum með mænuskaða

Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfga. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður.

Öndunarbæling

Greint hefur verið frá alvarlegri öndunarbælingu í tengslum við notkun pregabalíns. Sjúklingar með skerta öndunarstarfsemi, öndunarfæra- eða taugasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi, þeir sem nota samtímis lyf sem bæla miðtaugakerfið og aldrið geta verið í meiri hættu á að fá þessa alvarlegu aukaverkun. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.2).

Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshæðun

Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshæðun hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum við ýmsum ábendingum. Í safngreiningu á slembiröðuðum rannsóknum sem gerðar voru á flogaveikilyfjum samanborið við lyfleysu kom einnig fram dálítið

aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun. Áhættuþættirnir eru ekki þekktir og fyrirhuggjandi gögn útiloka ekki möguleikann á aukinni áhættu vegna pregabalíns.

Því skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshögðunar og íhuga viðeigandi meðferð. Sjúklingum (og umönnunaraðilum sjúklinga) er ráðlagt að leita til læknis ef einkenna sjálfsvígshugsana eða sjálfsvígshögðunar verður vart.

Minnkuð starfsemi neðri hluta meltingarvegna

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá einkennum í tengslum við minnkaða starfsemi neðri hluta meltingarvegna (t.d. garnateppu, garnalömun, hægðatregðu) þegar pregabalín var gefið samtímis lyfjum sem geta valdið hægðatregðu, s.s. ópíóíða verkjalyfjum. Huga þarf að því að koma í veg fyrir hægðatregðu þegar nota þarf pregabalín samtímis ópíóíðum (einkum hjá konum og öldruðum).

Samhliða notkun með ópíóíðum

Gæta skal varúðar þegar pregabalíni er ávísað samtímis ópíóíðum vegna hættu á bælingu miðtaugakerfis (sjá kafla 4.5). Í rannsókn á tilvikum (case-control study) hjá ópíóíðnotendum voru sjúklingar sem notuðu pregabalín samhliða ópíóíð lyfi í meiri hættu á ópíóíðtengdu dauðsfalli samanborið við þá sem notuðu ópíóíð eingöngu (leiðrétt áhættuhlutfall [aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 - 2,36]). Aukin hætta sást við lítila skammta af pregabalíni (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 - 2,22]) og það var tilhneiging til vaxandi hættu við stærri skammta af pregabalíni (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 - 5,06]).

Misnotkun, möguleg röng notkun eða ávanabinding

Greint hefur verið frá tilvikum um misnotkun, ranga notkun og ávanabindingu. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa sögu um vímuefnamisnotkun og fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til einkenna um misnotkun, ranga notkun eða ávanabindingu pregabalíns (tilkynnt hefur verið um þolmyndun, stigvaxandi skammtanotkun, ásækni í lyf (drug-seeking behaviour)).

Heilakvilli

Greint hefur verið frá tilvikum um heilakvilla, aðallega hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma sem geta hrundið af stað heilakvilla.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum ($< 2\%$ af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum.

In vivo rannsóknir og þýðisgreining á lyfjahvörfum

Í *in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar lyfjahvarfamilliverkanir fram milli pregabalíns og fenýtóíns, karbamazepíns, valpróínsýru, lamótígríns, gabapentíns, lorazepam, oxýkódóns eða etanóls. Þýðisgreining á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbítal, tiagabín og tópiramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns.

Getnaðarvarnarlyfin noretísterón og/eða etínýlöstíradíól

Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etínýlöstíradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi.

Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfi

Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá öndunarbílun, dái og dauða hjá sjúklingum sem taka pregabalín og ópíóíða eða og/önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið. Pregabalín virðist auka á skerðingu af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function).

Milliverkanir og aldraðir sjúklingar

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri / Getnaðarvarnir karla og kvenna

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn þar sem hugsanleg hættu fyrir menn er óþekkt.

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun pregabalíns á meðgöngu.

Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á eitruverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt.

Pregabalin Mylan Pharma ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til (ef ávinningur fyrir móður vegur augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið).

Brjóstagjöf

Pregabalín skilst út í brjóstamjólk (sjá kafla 5.2). Áhrif pregabalíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með pregabalíni.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif pregabalíns á frjósemi kvenna.

Í klínískri rannsókn sem framkvæmd var til að meta verkun pregabalíns á hreyfanleika sæðisfrumna var heilbrigðum karlmönnum gefið 600 mg af pregabalíni á sólarhring. Eftir þrjá mánuði meðferðar höfðu engin áhrif á hreyfanleika sæðisfrumna komið fram.

Frjósemisrannsókn á kvenrottum hefur sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun. Frjósemisrannsóknir hjá karlrottum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun og þroska. Klínískt mikilvægi þessarra niðurstaðna er óþekkt (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pregabalin Mylan Pharma hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Pregabalin Mylan Pharma getur valdið sundli og svefnhöfga og getur því haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir vita hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Alls fengu rúmlega 8.900 sjúklingar pregabalín í klínískum rannsóknum á pregabalíni þar af yfir 5.600 í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru sundl og svefnhöfði. Aukaverkanirnar voru yfirleitt vægar til í meðallagi miklar. Í öllum samanburðarránsóknum var hlutfall þeirra sem hættu vegna aukaverkana 12% hjá sjúklingum sem fengu pregabalín og 5% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar sem leiddu til þess að sjúklingar úr pregabalínhópnum hættu voru sundl og svefnhöfði.

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 2 hér á eftir eru allar aukaverkanir, sem komu fram oftast en við notkun lyfleysu og hjá fleirum en einum sjúklingi, flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni (mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) og mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Aukaverkanirnar sem greint er frá geta einnig tengst undirliggjandi sjúkdómi og/eða samtímis lyfjameðferð.

Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfði (sjá kafla 4.4).

Aukaverkanir til viðbótar, sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru skráðar í töflunni hér fyrir neðan í skáletri.

Tafla 2: Aukaverkanir pregabalíns

Flokkun eftir líffærakerfum	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Algengar	Nefkoksbólga.
Blóð og eitlar	
Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð.
Ónæmiskerfi	
Sjaldgæfar	<i>Ofnæmi.</i>
Mjög sjaldgæfar	<i>Ofsabjúgur, ofnæmisviðbrögð.</i>
Efnaskipti og næring	
Algengar	Aukin matarlyst.
Sjaldgæfar	Lystarleysi, blóðsykurslækkun.
Geðræn vandamál	
Algengar	Velliðunartilfinning, ringlun, skapstyggð, vistarfíring, svefnleysi, minnkuð kynhvöt.
Sjaldgæfar	Ofskynjanir, kvíðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, ofsakæti (elevated mood), <i>árásarhneigð</i> , skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy).
Mjög sjaldgæfar	Hömluleysi (disinhibition).
Taugakerfi	
Mjög algengar	Sundl, svefnhöfði, höfuðverkur.
Algengar	Ósamhæfing hreyfinga, skortur á samhæfingu, skjálfti, tormæli, minnisleysi, minnistruflun, einbeitingarskortur, náladofi, snertiskynsminnkun, róun, jafnvægistrufun, drungi.
Sjaldgæfar	Yfirlið, hugstol, vöðvakykkjakrampi, <i>meðvitundarleysi</i> ,

Flokkun eftir líffærakerfum	Aukaverkun
Mjög sjaldgæfar	skynhreyfiofyrirni, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsríða, augntin, skilvitleg truflun, <i>andleg skerðing</i> , talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning, bragðleysi, <i>lasleiki</i> . <i>Krampar</i> , lyktarglöp, vanhreyfni, skriftarörðugleikar.
Augu	
Algengar	Þokusýn, tvísýni.
Sjaldgæfar	Minnkun á jaðarsjón, sjóntruflun, augnbólga, breyting á sjónsviði, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, glampar fyrir augum, augnþurrkur, aukin társeyting, erting í augum.
Mjög sjaldgæfar	<i>Sjónmissir</i> , <i>glærubólga</i> , sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), ljósopsstæring, rangeygi, ofbirta.
Eyru og yðundarhús	
Algengar	Svimi.
Sjaldgæfar	Ofurnæm heyrn.
Hjarta	
Sjaldgæfar	Hraðtaktur, fyrstu gráðu gáttasleglarof, hægur sínustaktur, <i>hjartabilun</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Lenging QT-bils</i> , sínushraðtaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrhythmia).
Æðar	
Sjaldgæfar	Lágþrýstingur, háþrýstingur, hitasteypa, roði, útlimakuldi.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Sjaldgæfar	Mæði, blóðnasir, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur, nefþurrkur.
Mjög sjaldgæfar	<i>Lungnabjörgur</i> , herpingur í hálsi.
Tíðni ekki þekkt	Öndunarbæling
Meltingarfæri	
Algengar	Uppköst, <i>ógleði</i> , hægðatregða, <i>niðurgangur</i> , vindgangur, uppþemba, munnþurrkur.
Sjaldgæfar	Maga-vélindabakflæði (gastroesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni.
Mjög sjaldgæfar	Skinuholsvökvi, brisbólga, <i>bólgin tunga</i> , kyngingartregða.
Lifur og gall	
Sjaldgæfar	Hækkuð lifrarendím*
Mjög sjaldgæfar	Gula.
Koma örsjaldan fyrir	Lifrabíllun, lifrabólga.
Húð og undirhúð	
Sjaldgæfar	Útbrot með smáþrymlum, ofsakláði, ofsvitnun, <i>kláði</i> .
Mjög sjaldgæfar	<i>Stevens Johnson heilkenni</i> , kaldur sviti.
Stoðkerfi og bandvefur	
Algengar	Vöðvakrampar, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, hálskrampi.
Sjaldgæfar	Liðbólga, vöðvaþrautir, vöðvakippir, hálsverkur, vöðvastífleiki.
Mjög sjaldgæfar	Rákvöðvalýsa.
Nýru og þvagfæri	
Sjaldgæfar	Þvagleki, þvaglátstregða.
Mjög sjaldgæfar	Nýrnabilun, þvagþurrð, <i>þvagteppa</i> .
Æxlunarfæri og brjóst	
Algengar	Ristruflun
Sjaldgæfar	Kynlífsrangstarfsemi, seinkun á sáðláti, tíðaþrautir, verkir í brjóstum.
Mjög sjaldgæfar	Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), brjóstastækkun, <i>brjóstastækkun hjá körlum</i> .
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	

Flokkun eftir líffærakerfum	Aukaverkun
Algengar	Bjúgur í útlimum, bjúgur, óeðlilegt göngulag, dettni, ölvunartilfinning, óeðlileg líðan, þreyta.
Sjaldgæfar	Útbreiddur bjúgur, <i>andlitsbjúgur</i> , þyngsli fyrir brjósti, verkur, hiti, þorsti, kuldahrollur, þróttleysi.
Rannsóknaniðurstöður	
Algengar	Þyngdaraukning.
Sjaldgæfar	Hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði, blóðsykurshækkun, fækkun blóðflagna, hækkað kreatínín í blóði, minnkað blóðkalíum, þyngdartap. Fækkun hvítra blóðfrumna.
Mjög sjaldgæfar	

* Hækkun á alanínámínótransferasa (ALAT) og hækkun á aspartatamínótransferasa (ASAT).

Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum bæði þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkam einkennum, krömpum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, ofsvitnun og sundli, sem bendir til ávanabindingar. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar.

Þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt benda fyrirbyggjandi gögn til þess að tíðni og alvarleiki fráhvarfseinkenna gætu verið skammtaháð.

Börn

Öryggi pregabalíns sem fram kom í fimm rannsóknum hjá börnum með flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga (12 vikna rannsókn á verkun og öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 4 til 16 ára með staðflog, n=295; 14 daga rannsókn á verkun og öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára, n=175; rannsókn á lyfjahvörfum og þoli, n=65; og tvær 1 árs opnar eftirfylgnirannsóknir á öryggi, n=54 og n=431) var svipað og fram kom í rannsóknunum hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki. Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í 12 vikna rannsókninni með pregabalín meðferð voru svefnhöfði, hiti, sýking í efri öndunarvegi, aukin matarlyst, þyngdaraukning og nefkoksþólga. Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram í 14 daga rannsókninni með pregabalín meðferð voru svefnhöfði, sýking í efri öndunarvegi og hiti (sjá kafla 4.2, 5.1 og 5.2).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Eftir stóra skammta eru svefnhöfði, ringlunarástand, uppnám og eirðarleysi algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu. Einnig var tilkynnt um flog.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá tilvikum um dá.

Meðferð

Meðferð við ofskömmtnun á að fela í sér almenna meðferð við einkennum og getur ef nauðsyn krefur falist í blóðskilun (sjá kafla 4.2 Tafla 1).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Flogaveikilyf, önnur flogaveikilyf ATC flokkur: N03A X16

Virka efnið pregabalín er gamma amínósmjörksýru hliðstæða [(S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid].

Verkunarháttur

Pregabalín binst hliðareiningu ($\alpha_2\text{-}\delta$ prótein) spennustýrðra kalsíumganga í miðtaugakerfinu.

Verkun og öryggi

Flogaveiki

Viðbótar meðferð

Skömmtnun pregabalíns annaðhvort tvisvar eða þrisvar á sólarhring hefur verið rannsökuð í 3 klínískum samanburðarrannsóknum sem stóðu í 12 vikur. Öryggi og verkun eftir skömmtnun tvisvar og þrisvar á sólarhring reyndust sambærileg.

Minnkun á tíðni floga kom fram eftir eina viku.

Börn

Verkun og öryggi pregabalíns sem viðbótar meðferð við flogaveiki hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglingum hefur ekki verið staðfest. Aukaverkanirnar sem fram komu í rannsóknum á lyfjahvörfum og þoli sem tóku til sjúklinga á aldrinum 3 mánaða til 16 ára ($n=65$) með staðflog voru svipaðar og þær sem fram komu hjá fullorðnum. Niðurstöður úr 12 vikna samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 295 börnum á aldrinum 4 til 16 ára og 14 daga rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá 175 börnum á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára til að meta verkun og öryggi pregabalíns sem viðbótar meðferð við staðflogum og úr tveimur 1 árs opnum öryggisrannsóknum hjá annars vegar 54 og hins vegar 431 barni á aldrinum 3 mánaða til 16 ára með flogaveiki benda til þess að aukaverkanirnar hiti og efri öndunarfærasýkingar komi oftast fram en í rannsóknum hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki (sjá kafla 4.2, 4.8 og 5.2).

Í 12 vikna samanburðarrannsókninni með lyfleysu fengu börn (á aldrinum 4 til 16 ára) pregabalín 2,5 mg/kg/dag (að hámarki 150 mg/dag), pregabalín 10 mg/kg/dag (að hámarki 600 mg/dag) eða lyfleysu. Hlutfall einstaklinga með að minnsta kosti 50% fækkun staðfloga, miðað við upphafsgildi, var 40,6% hjá þeim sem fengu meðferð með pregabalíni 10 mg/kg/dag ($p=0,0068$ miðað við lyfleysu), 29,1% hjá þeim sem fengu meðferð með pregabalíni 2,5 mg/kg/dag ($p=0,2600$ miðað við lyfleysu) og 22,6% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Í 14 daga rannsókninni með samanburði við lyfleysu fengu börn (á aldrinum 1 mánaðar til yngri en 4 ára) pregabalín 7 mg/kg/dag, pregabalín 14 mg/kg/dag eða lyfleysu. Miðgildi tíðni floga á 24 klst. tímabili í upphafi og við lokakomu voru 4,7 og 3,8 fyrir pregabalín 7 mg/kg/dag, 5,4 og 1,4 fyrir pregabalín 14 mg/kg/dag og 2,9 og 2,3 fyrir lyfleysu. Pregabalín 14 mg/kg/dag lækkaði marktækt lógaritmískt varpaða tíðni staðfloga samanborið við lyfleysu ($p=0,0223$); með pregabalín 7 mg/kg/dag kom ekki fram bati miðað við lyfleysu.

Einlyfja meðferð (nýgreindir sjúklingar)

Skömmtnun pregabalíns tvisvar á dag hefur verið rannsökuð í 1 klínískri samanburðarrannsókn sem stóð í 56 vikur. Pregabalín náði ekki sambærilegri virkni (non-inferiority) við lamotrigín miðað við 6 mánaða flogalausán endapunkt. Öryggi pregabalíns og lamotrigíns var svipað og þau þoldust vel.

Almenn kvíðaröskun

Pregabalín hefur verið rannsakað í 6 samanburðarrannsóknum sem stóðu yfir í 4-6 vikur, rannsókn hjá öldruðum sem stóð yfir í 8 vikur og í langtímarannsókn til að koma í veg fyrir endurkomu sjúkdóms þar sem fylgst var með endurkomu sjúkdóms í tvíblindri rannsókn í 6 mánuði.

Linun einkenna almennrar kvíðaröskunar skilgreind samkvæmt „Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)“ kom fram á 1. viku.

Í klínískum samanburðarrannsóknum (sem stóðu í 4-8 vikur) kom fram bati, að minnsta kosti 50% á HAM-A kvarða miðað við upphafsgildi hjá 52% af sjúklingum sem fengu pregabalín og hjá 38% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Í samanburðarrannsóknum, greindi hærri hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokasýn sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, en sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum var framkvæmt sjónpróf á yfir 3600 sjúklingum (þ.m.t. mæld sjónskerpa, sjónsvið mælt og augnspeglun með vikuðu sjáaldri). Sjónskerpa minnkaði hjá 6,5% sjúklinga sem fengu meðferð með pregabalíni og hjá 4,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Breytingar á sjónsviði komu fyrir hjá 12,4% þeirra sem fengu meðferð með pregabalíni og hjá 11,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Breytingar sáust við augnspeglun, komu fyrir hjá 1,7% þeirra sem fengu meðferð með pregabalíni og 2,1% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

5.2 Lyfjahlvörð

Lyfjahlvörð pregabalíns við jafnvægi eru svipuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, sjúklingum með flogaveiki sem fengu flogaveikilyf og sjúklingum með viðvarandi verki.

Frásog

Pregabalín frásogast hratt þegar það er tekið inn á fastandi maga og hámarksþéttni í plasma næst á innan við 1 klst. bæði þegar lyfið er gefið í einum skammti og í endurteknum skömmtum. Aðgengi pregabalíns eftir inntöku er áætlað $\geq 90\%$ og er óháð skammti. Eftir endurtekna gjöf næst jafnvægi innan 24-48 klst. Hraði pregabalín frásogs minnkar þegar það er gefið með mat og kemur það fram sem um það bil 25-30% lækkun á C_{max} og um það bil 2,5 klst. seinkun á t_{max} . Gjóf með mat hefur samt sem áður engin klínískt marktæk áhrif á magn þess pregabalíns sem frásogast.

Dreifing

Í forklínískum rannsóknum hefur komið í ljós að pregabalín fer auðveldlega yfir blóðheilaþröskuld hjá músum, rottum og öpum. Einnig hefur komið í ljós að pregabalín fer yfir fylgu hjá rottum og finnst í mjólk hjá mjólkandi rottum. Hjá mönnum er dreifingarrúmmál pregabalíns eftir inntöku um það bil 0,56 l/kg. Pregabalín er ekki bundið plasmapróteinum.

Umbrot

Pregabalín verður fyrir hverfandi umbrotum í mönnum. Eftir skammt af geislamerktu pregabalíni, var óbreytt pregabalín um það bil 98% af geislavirkninni sem fannst í þvagi. 0,9% af skammtinum reyndist vera N-metýleruð afleiða pregabalíns, sem er aðalumbrotsefni pregabalíns sem finnst í þvagi. Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram nein merki um að (S)-handhverfan umbreyttist í (R)-handhverfu (racemization).

Brotthvarf

Pregabalín skilst fyrst og fremst út úr blóðrás líkamans sem óbreytt lyf með útskilnaði um nýrun. Meðal helmingunartími brotthvarfs pregabalíns er 6,3 klst. Plasma- og nýrnaúthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við kreatínínúthreinsun (sjá kafla 5.2: Skert nýrnastarfsemi).

Nauðsynlegt er að breyta skömmtum hjá sjúklingum sem eru með skerta nýrnastarfsemi eða gangast undir blóðskilun (sjá kafla 4.2 töflu 1).

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahlvörf pregabalíns eru línuleg innan ráðlagðra sólarhringsskammta. Breytileiki lyfjahlvarfa pregabalíns milli þátttakenda er lítill (< 20%). Lyfjahlvörf eftir endurtekna skammta eru fyrirsjáanleg út frá gögnum fyrir einn skammt. Þess vegna er ekki þörf á að fylgjast reglulega með plasmabéttni pregabalíns.

Kyn

Klínískar rannsóknir gefa til kynna að enginn marktækur munur sé á plasmabéttni pregabalíns hjá konum og körlum.

Skert nýrnastarfsemi

Úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við kreatínín úthreinsun. Pregabalín er auk þess fjarlægt á áhrifaríkan hátt úr plasma með blóðskilun (eftir 4 klst. blóðskilun hefur plasmabéttni pregabalíns minnkað um 50%). Þar sem úthreinsun um nýru er aðalútskilnaðarleiðin, þarf að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og bæta við skammti eftir blóðskilun (sjá kafla 4.2 töflu 1).

Skert lifrarstarfsemi

Engar sérstakar rannsóknir voru gerðar á lyfjahlvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Þar sem pregabalín umbrotar ekki og er fyrst og fremst skilið út með þvagi á óbreyttu formi, er ekki gert ráð fyrir að skert lifrarstarfsemi hafi marktæk áhrif á béttni pregabalíns í plasma.

Börn

Lyfjahlvörf pregabalíns voru metin hjá börnum með flogaveiki (aldurshópar: 1 til 23 mánaða, 2 til 6 ára, 7 til 11 ára og 12 til 16 ára) við skammtana 2,5; 5; 10 og 15 mg/kg/sólarhring í rannsókn á lyfjahlvörfum og þoli.

Eftir inntöku pregabalíns á fastandi maga hjá börnum tók svipaðan tíma hjá öllum aldurshópum að ná hámarksbéttni í plasma eftir inntöku, sem náðist 0,5 til 2 klst. eftir lyfjagjöf.

C_{max} og AUC breytur fyrir pregabalín jukust línulega með auknum skammti innan hvers aldurshóps. AUC var 30% lægra hjá börnum sem vega minna en 30 kg vegna 43% aukinnar úthreinsunar (body weight adjusted clearance) hjá þessum sjúklingum, samanborið við sjúklinga sem vega ≥30 kg.

Lokahelmingunartími pregabalíns var að meðaltali u.þ.b. 3 til 4 klst. hjá börnum upp að 6 ára aldri og 4 til 6 klst. hjá 7 ára og eldri.

Þýðisgreining á lyfjahlvörfum sýndi að kreatínínúthreinsun var marktæk skýribreyta af úthreinsun pregabalíns eftir inntöku, líkamsþyngd var marktæk skýribreyta fyrir sýnilegt dreifingarrúmmál pregabalíns eftir inntöku og þessi tengsl voru svipuð hjá börnum og fullorðnum.

Lyfjahlvörf pregabalíns hjá sjúklingum yngri en 3 mánaða hafa ekki verið rannsökuð (sjá kafla 4.2, 4.8 og 5.1).

Aldraðir

Úthreinsun pregabalíns hefur tilhneigingu til að minnka með hækkunum aldri. Þessi minnkun á úthreinsun pregabalíns eftir inntöku er í samræmi við minnkaða kreatínín úthreinsun sem tengist hækkunum aldri. Minnkun skammta af pregabalíni gæti reynst nauðsynleg hjá sjúklingum sem eru með aldurstengda skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 töflu 1).

Konur með barn á brjósti

Lyfjahlvörf 150 mg af pregabalíni, gefið á 12 klukkustunda fresti (300 mg á sólarhring), voru metin hjá 10 konum með barn á brjósti sem höfðu fætt fyrir a.m.k. 12 vikum. Brjóstagjöf hafði lítil eða engin áhrif á lyfjahlvörf pregabalíns. Pregabalín skildist út í brjóstamjólk með meðalplasmaþéttni við jafnvægi sem er u.þ.b. 76% af þeirri hjá móður. Áætlaður skammtur ungbarna úr brjóstamjólk (miðað við neyslu 150 ml/kg/sólarhring að meðaltali) kvenna sem fengu 300 mg/sólarhring eða hámarksskammt, 600 mg/sólarhring, er 0,31 eða 0,62 mg/kg/sólarhring, í sömu röð. Þessir áætluðu skammtar eru u.þ.b. 7% af heildarskammti móður á sólarhring miðað við mg/kg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í klínískum skömmtum þóldist pregabalín vel í hefðbundnum lyfjafræðilegum öryggisrannsóknum á dýrum. Í rannsóknum á eituráhrifum við endurtekna skammta í rottum og öpum komu fram áhrif á miðtaugakerfið þar á meðal vanvirkni, ofvirkni og ósamhæfing hreyfinga. Aukin tíðni sjónurýrnunar (retinal atrophy) sem venjulega sést hjá öldruðum albínóa rottum kom fram eftir langtíma pregabalín útsetningu sem var meira en fimmföld meðalútsetning hjá mönnum eftir ráðlagða skammta.

Pregabalín reyndist ekki hafa fósturskemmandi áhrif hjá músum, rottum og kaninum. Eituráhrif á fóstur í rottum og kaninum komu eingöngu fram þegar útsetningin var meiri en hjá mönnum. Í rannsóknum á eituráhrifum fyrir og eftir fæðingu hafði pregabalín eituráhrif á þroska afkvæma hjá rottum þegar útsetningin var meiri en tvöföld ráðlögð hámarks útsetning hjá mönnum.

Skaðleg áhrif á frjósemi hjá karl- og kvenrottum sáust eingöngu við útsetningu sem var mun meiri en útsetning við meðferð. Skaðleg áhrif á æxlunarfæri karlrotta og gæði sæðis voru afturkræf og komu eingöngu fram við útsetningu sem var mun meiri en útsetning við meðferð eða voru tengdar sjálfsprottun hrörnunarferli á æxlunarfærum rottunnar. Því voru áhrifin talin hafa litla eða enga klíniska þýðingu.

Pregabalín hefur ekki áhrif á erfðafni samkvæmt mörpum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum.

Krabbameinsvaldandi áhrif pregabalíns voru athuguð í rannsóknum á rottum og músum sem stóðu í tvö ár. Engin merki um æxli komu fram hjá rottum eftir allt að 24 falda meðal útsetningu hjá mönnum eftir hámarks ráðlagðan skammt hjá mönnum, 600 mg/sólarhring. Hjá músum kom ekki fram aukin tíðni æxla eftir útsetningu sambærilega við meðal útsetningu hjá mönnum, en aukin tíðni æðasarkmeins kom fram eftir meiri útsetningu. Þessi pregabalínháða æxlismyndun hjá músum hefur í för með sér breytingar á blóðflögum samfara fjölgun æðapelsfrumna, en hefur ekki áhrif á erfðafni. Þessar breytingar á blóðflögum komu hvorki fram hjá rottum né mönnum, byggt á klínískum gögnum úr skammtíma- og takmörkuðum langtíma rannsóknum. Engin vísbending er um slíka áhættu hjá mönnum.

Eiturverkanir, sem komu fram hjá ungum rottum, eru ekki frábrugðnar eiturverkunum sem komu fram hjá fullorðnum rottum. Hinsvegar eru ungar rottur viðkvæmari. Við meðferðarskammta komu fram vísbendingar um klínísk einkenni frá miðtaugakerfi, ofvirkni og tannagnístran og breytingar á vexti (tímabundin bæling á þyngdaraukningu). Áhrif á tímgunarhring komu fram eftir skammta sem samsvöruðu fimmföldum meðferðarskömmtum hjá mönnum. Minnkuð svörun við hljóðáreiti kom fram í ungum rottum 1-2 vikum eftir meira en tvöfalda meðferðarskammta hjá mönnum. Áhrifin voru ekki lengur til staðar 9 vikum eftir útsetningu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkja

Hýdroxýlprópýlsellulósi
Maíssterkja
Talkúm

Hylkisskeljar

Gult járnóxið (E172)
Títantvíóxið (E171)
Erýtrósín (E127)
Gelatín
Natríumlárylsúlfat
Hreinsað vatn

Prentblek

Skellakk
Svart járnóxið (E172)
Própýlen glýkól
Ammoníakslausn, óþönduð
Kalíumhýdroxíð
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þynna: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glas: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð fláts og innihald

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 21, 56, 84 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 56 x 1, 84 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 21, 56, 84 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 84 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 14 x 1, 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pakkning með HDPE-glasi sem inniheldur 200 hörð hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 21, 84 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 84 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 14 x 1, 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pakkning með HDPE-glasi sem inniheldur 200 hörð hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 21, 84 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 86 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg hörð hylki

PVC/PVDC-álþynnupakkning sem inniheldur 14, 56 eða 100 hörð hylki.

PVC/PVDC-ál rifgötuð stakskammtaþynnupakkning sem inniheldur 56 x 1 eða 100 x 1 hörð hylki.

Pakkning með HDPE-glasi sem inniheldur 200 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssett.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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 hörð hylki

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2015
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku er á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRÁNIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg pregabalín.

3. HJÁLPAEFTNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki.

14 hörð hylki

21 hart hylki

56 hörð hylki

84 hörð hylki

100 hörð hylki

56 x 1 hörð hylki

84 x 1 hörð hylki

100 x 1 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ
--

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan S.A.S.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 50 mg pregabalín.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki.

14 hörð hylki
21 hart hylki
56 hörð hylki
84 hörð hylki
100 hörð hylki
84 x 1 hörð hylki
100 x 1 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN

NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan S.A.S.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNU OG GLAS

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki.

14 hörð hylki
56 hörð hylki
100 hörð hylki
200 hörð hylki
14 x 1 hörð hylki
56 x 1 hörð hylki
100 x 1 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þynna: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glas: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan S.A.S.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**MÍÐI Á GLAS****1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 75 mg pregabalín.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

200 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

<Eingöngu fyrir marglaga miða>

“Rífið hér”

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/998/022

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LEST

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 100 mg pregabalín.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki.

21 hart hylki
84 hörð hylki
100 hörð hylki
84 x 1 hörð hylki
100 x 1 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan S.A.S.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNU OG GLAS

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg hörð hylki
pregabalin

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalin.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki.

14 hörð hylki
56 hörð hylki
100 hörð hylki
200 hörð hylki
14 x 1 hörð hylki
56 x 1 hörð hylki
100 x 1 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þynna: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glas: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan S.A.S

3. FYRNINGARÞAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**MÍÐI Á GLAS****1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 150 mg pregabalín.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

200 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

<Eingöngu fyrir marglaga miða>

“Rífið hér”

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/998/034

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LEST

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 200 mg pregabalín.

3. HJÁLPAEFTNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki.

21 hart hylki
84 hörð hylki
100 hörð hylki
84 x 1 hörð hylki
100 x 1 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan S.A.S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 225 mg pregabalín.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hart hylki.

14 hörð hylki

56 hörð hylki

100 hörð hylki

56 x 1 hörð hylki

100 x 1 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan S.A.S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FYRIR ÞYNNU OG GLAS****1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalín.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

14 hörð hylki

56 hörð hylki

100 hörð hylki

200 hörð hylki

56 x 1 hörð hylki

100 x 1 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Þynna: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glas: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNA

1. HEITI LYFS

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg hörð hylki
pregabalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan S.A.S.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**MÍÐI Á GLAS****1. HEITI LYFS**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg hörð hylki
pregabalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg pregabalín.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Hart hylki.

200 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

<Eingöngu fyrir marglaga miða>

“Rífið hér”

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/998/050

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LEST

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg hörð hylki
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg hörð hylki
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg hörð hylki
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg hörð hylki
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg hörð hylki
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg hörð hylki
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg hörð hylki
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg hörð hylki
pregabalín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitid til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þó um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið læknum eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pregabalin Mylan Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Mylan Pharma
3. Hvernig nota á Pregabalin Mylan Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pregabalin Mylan Pharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pregabalin Mylan Pharma og við hverju það er notað

Pregabalin Mylan Pharma inniheldur virka efnið pregabalín sem tilheyrir flokki lyfja sem eru notuð við meðferð á flogaveiki og almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum.

Flogaveiki: Pregabalin Mylan Pharma er notað til meðhöndlunar á sérstakri tegund af flogaveiki (staðflog með eða án síðkominna alfloga – flogaköst sem byrja í einum ákveðnum hluta heilans) hjá fullorðnum. Læknirinn mun ávísa þér Pregabalin Mylan Pharma þegar núverandi meðferð dugar ekki lengur til þess að ná tökum á flogaveikinni. Þú átt að taka Pregabalin Mylan Pharma sem viðbótarmeðferð við þá meðferð sem þú ert þegar á. Pregabalin Mylan Pharma er ekki ætlað til að nota eitt og sér og á alltaf að nota með öðrum flogaveikilyfjum.

Almenn kvíðaröskun: Pregabalin Mylan Pharma er notað til meðhöndlunar á almennri kvíðaröskun. Einkenni almennrar kvíðaröskunar eru langvarandi mikill kvíði og áhyggjur sem erfitt er að hafa stjórn á. Önnur einkenni almennrar kvíðaröskunar geta verið eirðarleysi eða spennu, þreyta, einbeitingarskortur eða minnisleysi, skapstyggð, vöðvaspenna eða svefnerfiðleikar. Þetta er frábrugðið daglegri streitu og spennu.

2. Áður en byrjað er að nota Pregabalin Mylan Pharma

Ekki má nota Pregabalin Mylan Pharma

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pregabalíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pregabalin Mylan Pharma er notað.

- Sumir sjúklingar sem taka Pregabalin Mylan Pharma hafa greint frá einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða. Meðal einkenna eru bólga í andliti, vörum, tungu og koki og útbreidd húðútbrot. Hafðu strax samband við læknum ef þú verður var/vör við einhver þessara einkenna.
- Pregabalin Mylan Pharma hefur verið tengt sundli og svefnhöfða sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Farðu því gætilega þar til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.
- Pregabalin Mylan Pharma getur valdið þokusýn eða sjónmissi, eða öðrum breytingum á sjón, sem margar eru tímabundnar. Hafðu strax samband við læknum ef þú verður var/vör við breytingar á sjóninni.
- Vera má að breyta þurfi skömmtun sykursýkilyfja hjá þeim sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á meðferð með pregabalíni stendur.
- Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða þar sem þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og pregabalin og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.
- Greint hefur verið frá tilfellum um hjartabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með Pregabalin Mylan Pharma stóð; meirihluti þessara sjúklinga voru aldraðir með hjarta- og æðasjúkdóma. **Ef þú hefur sögu um hjartasjúkdóma skaltu segja læknum frá því áður en meðferð með lyfinu hefst.**
- Greint hefur verið frá tilfellum um nýrnabilun hjá sumum sjúklingum meðan á meðferð með Pregabalin Mylan Pharma stóð. Ef þú tekur eftir minnkuðum þvaglátum á meðan þú tekur Pregabalin Mylan Pharma, skaltu láta lækni vita þar sem stöðvun meðferðar getur orðið til þess að þetta lagist.
- Vart hefur orðið við sjálfsskaðahugsanir eða sjálfsvígshugsanir hjá fáeinum einstaklingum sem hafa fengið meðferð með flogaveikilyfjum eins og Pregabalin Mylan Pharma. Ef þú færð einhvern tíma þess konar hugsanir skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Truflanir á starfsemi meltingarfæra (t.d. hægðatregða, garnastífla eða garnalömun) geta átt sér stað þegar Pregabalin Mylan Pharma er tekið samtímis öðrum lyfjum sem valdið geta hægðatregðu (t.d. sumum gerðum verkjalyfja). Láttu læknum vita ef þú færð hægðatregðu, einkum ef þú átt vanda til að fá hægðatregðu.
- Áður en þú notar lyfið skaltu upplýsa læknum ef þú hefur átt við áfengissýki að stríða, hefur misnotað lyf eða verið háður/háð lyfjum. Ekki taka meira af lyfinu en læknum hefur ávísað.
- Greint hefur verið frá krömpum meðan á notkun Pregabalin Mylan Pharma stendur eða stuttu eftir að notkun Pregabalin Mylan Pharma er hætt. Hafðu samstundis samband við læknum ef þú færð krampa.
- Greint hefur verið frá minnkaðri heilastarfsemi (heilakvilla) hjá nokkrum sjúklingum sem eru með aðra sjúkdóma og taka Pregabalin Mylan Pharma. Láttu læknum vita ef þú hefur verið með einhverja alvarlega sjúkdóma, þ.m.t. lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- Greint hefur verið frá öndunarerfiðleikum. Ef þú ert með taugasjúkdóm, öndunarfærasjúkdóm, skerta nýrnastarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára getur verið að læknum ávísi þér annarri

skammtaáætlun. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir erfiðleikum við öndun eða ef þú ert með grunna öndun.

Börn og unglingar

Öryggi og verkun hefur ekki verið metin hjá börnum og unglingum (yngri en 18 ára) og því er notkun pregabalin ekki ráðlögð fyrir þennan aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða Pregabalin Mylan Pharma

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Pregabalin Mylan Pharma og ákveðin lyf geta haft áhrif á verkun hvers annars (milliverkanir). Þegar Pregabalin Mylan Pharma er notað samtímis ákveðnum lyfjum sem hafa slævandi áhrif (m.a. ópíóíðar), getur Pregabalin Mylan Pharma aukið þessi áhrif og leitt til öndunarbílunar, dás og dauða. Sundi, syfja og einbeitingarskortur geta hugsanlega aukist ef Pregabalin Mylan Pharma er tekið ásamt lyfjum sem umhaldar:

Oxykódón - (notað sem verkjalyf)

Lórazepam - (notað við kvíða)

Áfengi

Pregabalin Mylan Pharma má nota samtímis getnaðarvarnarlyfjum til inntöku.

Notkun Pregabalin Mylan Pharma með mat, drykk eða áfengi

Pregabalin Mylan Pharma hylki má taka með eða án matar.

Ekki er ráðlegt að neyta áfengis meðan á meðferð með Pregabalin Mylan Pharma stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Pregabalin Mylan Pharma á ekki að nota á meðgöngu eða við brjóstgjöf, nema læknir hafi ráðlagt það. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Pregabalin Mylan Pharma getur valdið sundli, syfju og skertri einbeitingu. Þú ættir ekki að aka bíl, stjórna flóknum vélum eða takast á við önnur áhættusöm verk fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

Pregabalin Mylan Pharma inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pregabalin Mylan Pharma

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

Pregabalin Mylan Pharma er eingöngu ætlað til inntöku.

Flogaveiki eða almenn kvíðaröskun:

- Taktu þann fjölda hylkja sem læknirinn hefur mælt fyrir um.
- Skammturinn sem var ákveðinn fyrir þig og þitt ástand er venjulega á milli 150 mg og 600 mg á sólarhring.
- Læknirinn mun segja þér að taka Pregabalin Mylan Pharma tvisvar eða þrisvar sinnum á sólarhring. Ef þú átt að taka lyfið tvisvar á sólarhring skaltu taka það einu sinni að morgni og

einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú átt að taka lyfið þrisvar á dag skaltu taka það einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan daginn og einu sinni að kvöldi, alltaf á sama tíma sólarhringsins.

Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrif Pregabalin Mylan Pharma vera of mikil eða of lítil.

Ef þú ert eldri sjúklingur (eldri en 65 ára) skaltu taka Pregabalin Mylan Pharma á venjulegan hátt nema ef þú ert með einhverja nýrnasjúkdóma.

Læknirinn getur ávísað annarri skammtaætlan og/eða skömmun ef þú ert með nýrnasjúkdóm.

Gleyptu hylkið heilt með vatni.

Haltu áfram að nota Pregabalin Mylan Pharma þar til læknirinn ákveður að hætta meðferðinni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samstundis samband við lækinn eða farðu á næstu bráðamóttöku sjúkrahúss. Hafðu öskjuna eða glasið með Pregabalin Mylan Pharma hylkjunum meðferðis. Áhrifin af því að nota stærri Pregabalin Mylan Pharma skammt en mælt er fyrir um geta verið syfja, ringlun, pirringur eða eirðarleysi. Einnig hefur verið tilkynnt um krampaköst.

Ef gleymist að taka Pregabalin Mylan Pharma

Það er mikilvægt að taka Pregabalin Mylan Pharma reglulega og alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ef þú gleymir að taka einn skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því, nema komið sé að næsta skammti. Ef svo er skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Pregabalin Mylan Pharma

Ekki hætta að nota Pregabalin Mylan Pharma nema læknir hafi ráðlagt það. Ef meðferð er hætt á að hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku.

Þegar skammtíma- og langtímameðferð með Pregabalin Mylan Pharma er hætt geta komið fram ákveðnar aukaverkanir. Þær eru m.a. svefnerfiðleikar, höfuðverkur, ógleði, kvíðatilfinning, niðurgangur, flensulík einkenni, krampar, taugaveiklun, þunglyndi, verkir, sviti og sundl. Þessi einkenni geta koma oftar fyrir eða verið alvarlegri hjá þeim sem tekið hafa Pregabalin Mylan Pharma í lengri tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar: geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sundl, syfja, höfuðverkur.

Algengar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Aukin matarlyst.
- Vellíðunartilfinning, ringlun, vistarfíring, minnkaður áhugi á kynlífi, skapstyggð.
- Eftirtektarleysi, klaufaskapur, minnstruflun, minnisleysi, skjálfti, talörðugleikar, dofatilfinning, doði, róun, drungi, svefnleysi, þreyta, óeðlileg líðan.
- Þokusýn, tvísýni.
- Svimi, jafnvægistruflun, dettni.
- Munnþurrkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, niðurgangur, ógleði, uppbemba.
- Stinningarvandamál.
- Þroti á líkama, þ.m.t. útlimum.
- Ölvunartilfinning, óeðlilegt göngulag.

- Þyngdaraukning.
- Vöðvakrampar, liðverkir, bakverkir, verkir í útlimum.
- Særindi í hálsi.

Sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Minnkuð matarlyst, þyngdartap, lágur blóðsykur, hár blóðsykur.
- Breytingar á sjálfsmynd, eirðarleysi, þunglyndi, æsingur, skapsveiflur, málstol, ofskynjanir, óeðlilegir draumar, kvíðakast, tilfinningadeyfð, árásarhneigð, ofsakæti, andleg skerðing, erfiðleikar með hugsanir, aukinn áhugi á kynlífi, truflun á kynlífi þ.m.t. vangeta til að ná fullnægingu, seinkun á sáðláti.
- Breytingar á sjón, óvenjulegar augnhreyfingar, sjónbreytingar þ.m.t. þrenging á sjónsviði, glampar fyrir augum, rykkjóttar hreyfingar, minnkuð viðbrögð, ofvirkni, sundl í uppréttri stöðu, viðkvæm húð, bragðskynsmissir, sviðatilfinning, hreyfiskjálfti, minnkuð meðvitund, meðvitundarleysi, yfirlið, aukið næmi fyrir hávaða, vanlíðan.
- Augnþurrkur, augnbólga, augnverkur, augnþreyta, vot augu, erting í augum.
- Hjartsláttartruflanir, aukinn hjartsláttur, lækkaður blóðþrýstingur, hækkaður blóðþrýstingur, breytingar á hjartslætti, hjartabilun.
- Roði, hitasteypur.
- Öndunarerfiðleikar, þurrkur í nefi, nefstífla.
- Aukin munnvatnsframleiðsla, brjóstsviði, doði umhverfis munn.
- Aukin svitamyndun, útbrot, kuldahrollur, hiti.
- Vöðvakippir, liðbólga, vöðvastífleiki, verkir þ.m.t. vöðvaverkir, verkur í hálsi.
- Brjóstverkur.
- Erfiðleikar við eða sársaukafull þvaglát, þvagleki.
- Þröttleysi, þorsti, þyngsli fyrir brjósti.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna og lifrarprófa (hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði, hækkun á alanínámínótransferasa, hækkun á aspartatámínótransferasa, fækkun blóðflagna, dauðfyrningafæð, hækkun á kreatínin í blóði, minnkað blóðkalíum).
- Ofnæmi, andlitsbjúgur, kláði, ofsakláði, nefrennsli, blóðnasir, hósti, hrotur.
- Sársaukafullar tíðir.
- Hand- og fót kuldi.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Óeðlilegt lyktarskyn, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni, ofbirta, sjónmissir.
- Stækkuð sjáöldur, rangeygi.
- Kaldur sviti, herpingur í hálsi, bólga í tungu.
- Brisbólga.
- Kyngingartregða.
- Hæg eða minnkuð hreyfing líkamans.
- Skriftarerfiðleikar.
- Aukinn vökvi í kviðarholi.
- Vökvi í lungum.
- Krampar.
- Breytingar á hjartalínuriti (ECG) sem eru í samræmi við hjartsláttartruflanir.
- Vöðvaskemmdir.
- Útferð úr brjóstum, óeðlileg brjóstastækkun, brjóstastækkun hjá körlum.
- Tíðatruflanir.
- Nýrnabilun, minnkað þvagmagn, þvagteppa.
- Fækkun hvítra blóðfrumna.
- Óviðeigandi hegðun.
- Ofnæmisviðbrögð (geta m.a. verið erfiðleikar við andardrátt, bólga í augum (glærubólga) og alvarleg húðviðbrögð sem einkennast af útbrotum, blöðrum í húð, flögnun húðar og verkjum).
- Gula (gulnun húðar og augna).

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Lifrabilun.
- Lifrabólga.

Ef þú færð bjúg í andliti eða tungu eða ef húð verður rauð og blöðrur myndast eða húð flagnar skaltu tafarlaust hafa samband við lækni.

Ákveðnar aukaverkanir, svo sem syfja, geta verið algengari hjá sjúklingum með mænuskaða þar sem þeir geta einnig verið að taka önnur lyf til að meðhöndla t.d. verki eða síbeygjukrampa (spasticity) sem hafa hliðstæðar aukaverkanir og pregabalín og alvarleiki þeirra getur orðið meiri þegar lyfin eru notuð samtímis.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkun eftir markaðssetningu lyfsins: öndunarerfiðleikar, grunn öndun.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pregabalin Mylan Pharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynna: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glas: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pregabalin Mylan Pharma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pregabalín. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg eða 300 mg af pregabalín.
- Önnur innihaldsefni eru: Hýdroxýlprópýlsellulósi, maísterkja, talkúm, gelatín, titantvíoxíð (E171), natriumlárylsúlfat, hreinsað vatn, skellakk, svart járnoxíð (E172), própýlen glýkól, kalíumhýdroxíð og óblandaða ammóníakslausn), gult járnoxíð (E172) og erýtrósín (E127).

Lýsing á útliti Pregabalin Mylan Pharma og pakkningastærðir

Hart hylki.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg hart hylki	Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og hvítur mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB25 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess. Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 21, 56, 84, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 hylki.
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg hart	Dökkferskjulitaður mattur efri hluti og hvítur mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti.

hylki	Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB50 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess. Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 21, 56, 84, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 84 x 1, 100 x 1 hylki.
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg hart hylki	Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og ljósferskjulitaður mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB75 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess. Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 56, 100 hylki, í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 hylki og í glösum sem innihalda 200 hylki.
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg hart hylki	Dökkferskjulitaður mattur efri hluti og dökkferskjulitaður mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB100 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess. Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 21, 84, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 84 x 1, 100 x 1 hylki.
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg hart hylki	Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og hvítur mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB150 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess. Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 56, 100 hylki, í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 hylki og í glösum sem innihalda 200 hylki.
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg hart hylki	Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og ljósferskjulitaður mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB200 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess. Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 21, 84, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 84 x 1, 100 x 1 hylki.
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg hart hylki	Dökkferskjulitaður mattur efri hluti og dökkferskjulitaður mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB225 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess. Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 56, 100 hylki og í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 56 x 1, 100 x 1 hylki.
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg hart hylki	Ljósferskjulitaður mattur efri hluti og hvítur mattur neðri hluti, gelatínhylki með harðri skel sem fyllt er með hvítu til beinhvítu dufti. Áslæg prentun er á hylkinu sem er merkt með MYLAN fyrir ofan PB300 með svörtu bleki á efri og neðri hluta þess. Fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 14, 56, 100 hylki, í rifgötuðum þynnupakkningum sem innihalda 56 x 1, 100 x 1 hylki og í glösum sem innihalda 200 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Generics Phllarma Hellas EΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.