

Neberegistruotas vaistinis preparatas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulės (Nr. 4) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildytos baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB25.

Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulės (Nr. 3) kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildytos baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB50.

Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulės (Nr. 4) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildytos baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB75.

Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulės (Nr. 3) kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildytos baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB100.

Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulės (Nr. 2) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildytos baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB150.

Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulės (Nr. 1) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildytos baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB200.

Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulės (Nr. 1) kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildytos baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB225.

Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės

Želatinos kapsulės (Nr. 0) kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildytos baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB300.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Epilepsija

Pregabalinas Mylan Pharma yra skiriamas papildomai gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Pregabalinu Mylan Pharma gydomas suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Paros dozė yra 150 - 600 mg, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir išgerti per du arba tris kartus.

Epilepsija

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Atsižvelgiant į vaistinio preparato poveikį ir jo toleravimą, dozė galima po savaitės padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozė galima padidinti iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

150-600 mg paros dozė padalyti ir išgerti per du arba tris kartus. Reikia reguliariai iš naujo įvertinti gydymo būtinybę.

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozė po vienos savaitės galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozė galima padidinti iki 450 mg per parą. Dar po vienos savaitės galima paskirti didžiausią 600 mg dozę per parą.

Pregabalino vartojimo nutraukimas

Remiantis klinicine patirtimi, jei pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne sparčiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Ypatingos populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos šalinamas daugiausia per inkstus nepakitęs. Kadangi pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių), ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia individualiai mažinti dozę remiantis kreatinino klirensu (CL_{cr}), kaip nurodyta 1 lentelėje, sudarytoje pagal šią formulę:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{amžius (metais)}] \times \text{svoris (kg)}}{\text{kreatinino koncentracija serume } (\mu\text{mol/l})} \right] \quad (\times 0,85 \text{ moterims})$$

Pregabalinas efektyviai šalinamas hemodializės metu (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų veiklą. Greta paros dozės papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų veiklą

Kreatinino klirensas (CL _{cr}) (ml/min.)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo planas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150	600	BID arba TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID arba TID
≥ 15 - < 30	25 – 50	150	vieną kartą per parą arba BID
< 15	25	75	vieną kartą per parą
Papildoma dozė po hemodializės (mg)			
	25	100	Vienkartinė dozė ⁺

TID = paros dozė suvartojama per tris kartus.

BID = paros dozė suvartojama per du kartus.

* Visą paros dozę (mg per parą) reikia padalyti, kaip nurodyta pagal dozavimo planą, kad gautume vieną dozę (mg).

⁺ Papildoma dozė - tai pridėtinė vienkartinė dozė.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, sergantiems kepenų sutrikimu, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Pregabalino Mylan Pharma saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams (12-17 metų) neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dėl sutrikusios inkstų funkcijos gali prireikti mažinti pregabalino dozę (žr. „Preparato vartojimas esant inkstų sutrikimui“).

Vartojimo metodas

Pregabalina Mylan Pharma galima vartoti su maistu arba be maisto.

Pregabalina Mylan Pharma galima vartoti tik per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Diabetu sergantys ligoniai

Remiantis šiuolaikine klinicine patirtimi, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams, kurie vartodami pregabalina priaugo svorio, gali prireikti keisti hipoglikeminius vaistinius preparatus.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui, veido paburkimas, patinimas apie burną arba kvėpavimo takų patinimas, reikia nedelsiant nutraukti pregabalino vartojimą.

Galvos svaigimas, somnolencija, sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu. Dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau pargriūti ir susižeisti. Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie apalpimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie šio vaistinio preparato sukeliama poveikio.

Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnyko toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams, nei gavusiems placebo. Klinikinių tyrimų metu atliktų oftalmologinių tyrimų duomenimis, regėjimo aštrumas sumažėjo ir regėjimo lauko pokyčių dažniau atsirado pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Akių dugno pokyčių dažniau atsirado placebo vartojusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką taip pat pastebėta nepageidaujamų akių reakcijų, įskaitant apakimą, miglotą matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini. Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai išnyksta arba palengvėja.

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Nustatyta inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

Kartu vartojamų antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimas

Nepakankamai surinkta duomenų, kad būtų galima nutraukti kitus kartu vartojamus vaistus nuo epilepsijos ir gydyti vien tik pregabalinu, kai ji skiriant papildomai su kitais vaistais nuo epilepsijos traukuliai jau nesikartojo.

Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, kai kuriems pacientams atsirado nutraukimo simptomų. Minimie tokie fizinę priklausomybę primenantys reiškiniai: nemiga, galvos skausmas, pykinimas, nerimas, viduriavimas, gripo sindromas, nervingumas, depresija, skausmas, traukuliai, pernelyg stiprus prakaitavimas ir galvos svaigimas. Pacientui reikia pasakyti apie tai prieš pradėdant gydymą.

Vartojant pregabalino arba nutraukus po pregabalino vartojimo nutraukimo gali pasireikšti traukuliai, įskaitant epilepsinę būklę ir *grand mal* tipo traukulius.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio gydymo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalino vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies funkcijos nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia malšinant neuropatinį skausmą senyviems pacientams, kurių širdies ir kraujagyslių sistemai gresia pavojus. Tokius ligonius gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

Nepageidaujamos reakcijos pacientams, kuriems buvo pažeistos nugaros smegenys

Apskritai nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumo atvejų padaugėja gydant centrinį neuropatinį skausmą dėl nugaros smegenų pažeidimo. Tai galima paaiškinti kartu vartojamų vaistinių preparatų (pvz., miorelaksantų), kurie būtini esant minėtai būklei, adityviu veikimu.

Kvėpavimo slopinimas

Gauta pranešimų apie sunkų kvėpavimo slopinimą, susijusį su pregabalino vartojimu. Pacientams, kurių kvėpavimo funkcija sutrikusi, kurie serga kvėpavimo ar neurologine liga, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kurie kartu vartoja CNS slopinančių medžiagų arba yra senyvo amžiaus, kyla didesnė rizika patirti šią sunkią nepageidaujamą reakciją. Tokiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo pastebėta ligoniams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais pagal įvairias indikacijas. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nėra aiškus, ir turimi duomenys neatmeta padidėjusios rizikos galimybes, vartojant pregabalina.

Taigi pacientai turi būti stebimi dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir turi būti apsvarstytas atitinkamas gydymas. Ligonius (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptųsi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių.

Apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), pregabalina vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, pavyzdžiui, opioidiniais analgetikais. Jeigu pregabalino numatoma vartoti kartu su opioidais, reikia apgalvoti priemones, kurios padėtų išvengti vidurių užkietėjimo (ypač moterims ir senyviems pacientams).

Vartojimas kartu su opioidais

Dėl CNS slopinimo rizikos pregabalina kartu su opioidais reikia skirti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Atliekant opioidus vartojančių asmenų atvejo-kontrolės tyrimą, tiems pacientams, kurie pregabalina vartojo kartu su opioidais, nustatyta padidėjusi su opioidais susijusio mirštamumo rizika, palyginus su vien opioidus vartojusiųjų grupe (koreguotasis šansų santykis [kŠS]: 1,68 [95 % PI nuo 1,19 iki 2,36]). Ši padidėjusi rizika stebėta vartojant mažas pregabalino dozes (≤ 300 mg, kŠS 1,52 [95 % PI nuo 1,04 iki 2,22]), taip pat buvo tendencija rizikai didėti vartojant dideles pregabalino dozes (> 300 mg, kŠS 2,51 [95 % PI nuo 1,24 iki 5,06]).

Netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimo galimybės arba priklausomybė

Nustatyta netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės vaistiniam preparatui atvejų. Pacientus, kurie anksčiau piktnaudžiavo kokiomis nors medžiagomis, gydyti reikia atsargiai ir stebėti, ar jiems nepasireiškia netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo arba priklausomybės (buvo pranešta apie tolerancijos vaistui išsivystymą, dozės didinimo, vaisto reikalavimo atvejus) pregabalinui simptomų.

Encefalopatija

Nustatyta encefalopatijos atvejų, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, kurios gali pagreitinoti encefalopatijos atsiradimą.

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi pregabalinas daugiausia išsiskiria nepakitęs su šlapimu, o žmogaus organizme metabolizuojamas tik nedidelis jo kiekis (< 2 % pavartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), neslopina kitų vaistų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Taigi tiriant *in vivo* nepastebėta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valproinės rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono bei etanolio. Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, kad geriamieji vaistai nuo diabeto, diuretikai, insulinas, fenobarbitalis, tiagabinas ir topiramatas nedaro kliniškai reikšmingo poveikio pregabalino klirensui.

Geriamieji kontraceptikai, noretisteronas ir (arba) etinilestradiolis

Kartu vartojami pregabalinas ir geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra noretisterono ir (arba) etinilestradiolio, nedaro įtakos vienas kito farmakokinetikai, esant nusistovėjusiai koncentracijai.

Centrinę nervų sistemą veikiantys vaistiniai preparatai

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį.

Stebėjimo po vaistinio preparato registracijos duomenimis, pacientams, vartojusiems pregabalina ir opioidų bei (arba) kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių vaistinių preparatų, nustatyta kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirčių atvejų. Pregabalinas, manoma, sustiprina oksikodono sukiamą pažintinės ir motorinės funkcijų sutrikimą.

Sąveika ir senyvi pacientai

Farmakodinaminės sąveikos tyrimai su senyvais savanoriais neatlikti. Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys / vyrų ir moterų kontracepcija

Galima rizika žmogui nežinoma, todėl vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie pregabalino vartojimą nėštumo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas.

Pregabalino Mylan Pharma nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (jei laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui).

Žindymas

Pregabalino išsiskiria į moters pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams / kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą pregabalinu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie pregabalino poveikį moters vaisingumui nėra.

Klinikinio tyrimo pregabalino poveikiui spermos judrumui ištirti metu sveiki tiriamieji vyrai vartojo iki 600 mg pregabalino dozes per parą. Po 3 gydymo mėnesių poveikio spermos judrumui nebuvo.

Vaisingumo tyrimai su žiurkių patelėmis parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai. Vaisingumo tyrimai su žiurkių patiniais parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Klinikinė šių reiškinių reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pregabalinas Mylan Pharma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pregabalinas Mylan Pharma gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia perspėti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų ar nedirbtų kitų pavojingų darbų tol, kol bus nepaaiškės, ar šis vaistas veikia jo gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabaliną. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai aklų būdu atliktame placebo kontroliuojamajame tyrime. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos svaigimas ir somnolencija. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo silpnos ir vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabaliną, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, galvos svaigimas ir somnolencija.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė dažniau nei placebo vartojusiems ir daugiau nei vienam pacientui, 2 lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažnos [$\geq 1/10$], dažnos [nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$], nedažnos [nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$], retos [nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$], labai retos [$< 1/10\,000$], dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Išvardytos nepageidaujamos reakcijos gali būti susijusios su gretutine liga ir (arba) kartu vartojamais vaistiniais preparatais.

Apskritai nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumo atvejų padaugėja gydant centrinį neuropatinį skausmą dėl nugaros smegenų pažeidimo (žr. 4.4 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatytos papildomos reakcijos išvardytos toliau kursyvu.

2 lentelė. Pregabalino sukeliamos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	
Dažni	Nazofaringitas.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažni	Neutropenija.
Imuninės sistemos sutrikimai	
Nedažni	<i>Padidėjęs jautrumas.</i>
Reti	<i>Angioneurozinė edema, alerginė reakcija.</i>
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažni	Apetito padidėjimas.
Nedažni	Anoreksija, hipoglikemija.
Psichikos sutrikimai	
Dažni	Euforinė nuotaika, sumišimas, dirglumas, orientacijos sutrikimas, nemiga, lytinio potraukio sumažėjimas.
Nedažni	Haliucinacijos, panikos priepuolis, nerimastingumas, sujaudinimas, depresija, prislėgta nuotaika, pakili nuotaika, <i>agresija</i> , nuotaikų kaita, asmenybės jausmo netekimas, sunkumas rasti tinkamus žodžius, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija.
Reti	Dizinhibicija.
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažni	Galvos svaigulys, somnolencija, galvos skausmas.
Dažni	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestезija, hipostezija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija.
Nedažni	Apalpinimas, stuporas, mioklonija, <i>sąmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis galvos svaigimas, intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperestezija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i> .
Reti	<i>Traukuliai</i> , uoslės iškrypimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas.
Akių sutrikimai	
Dažni	Matymas lyg pro miglą, dvejinimasis akyse.
Nedažni	Periferinio regėjimo nebuvimas, regėjimo sutrikimas, akies patinimas, regėjimo lauko defektas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, akies skausmas, regėjimo silpnumas, fotopsija, akies džiūvimas, sustiprėjęs ašarojimas, akies dirginimas.
Reti	<i>Apakimas</i> , <i>keratitas</i> , oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vyzdžio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas.
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Dažni	Galvos sukimasis.
Nedažni	Padidėjęs klausos aštrumas.
Širdies sutrikimai	
Nedažni	Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i> .
Reti	<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija.
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažni	Hipotenzija, hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažni	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiūvimas.
Reti	<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje.
Dažnis nežinomas	Kvėpavimo slopinimas.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažni	Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas.
Nedažni	Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seilėtekis, burnos hipestezija.
Reti	Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas.
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Nedažni	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.*
Reti	Gelta.
Labai reti	Kepenų nepakankamumas, hepatitas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažni	Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežulys</i> .
Reti	<i>Stivenso ir Džonsono sindromas</i> , šaltas prakaitas.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažni	Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas.
Nedažni	Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis.
Reti	Rabdomiolizė.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni	Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas.
Reti	Inkstų funkcijos nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i> .
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Dažni	Erekcijos sutrikimas.
Nedažni	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, mėnesinių sutrikimas, krūtų skausmas.
Reti	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i> .
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažni	Periferinė edema, edema, eisenos sutrikimas, pargriuvimas, apsvaigimo pojūtis, negalavimas, nuovargis.
Nedažni	Generalizuota edema, <i>veido edema</i> , spaudimo pojūtis krūtinėje, skausmas, karščiavimas, troškulys, šaltkrėtis, astenija.
Tyrimai	
Dažni	Svorio padidėjimas.
Nedažni	Kreatino fosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, svorio sumažėjimas.
Reti	Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

* Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas.

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, kai kuriems pacientams atsirado nutraukimo simptomų. Minimios tokios fizinę priklausomybę primenančios reakcijos: nemiga, galvos skausmas, pykinimas, nerimas, viduriavimas, gripo sindromas, traukuliai, nervingumas, depresija, skausmas, pernelyg stiprus prakaitavimas ir galvos svaigimas. Pacientui reikia pasakyti apie tai prieš pradėdant gydymą.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio vartojimo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

Vaikų populiacija

Pregabalino saugumo pobūdis, stebėtas penkiuose vaikų tyrimuose su pacientais, turinčiais dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos (12 savaičių veiksmingumo ir saugumo tyrime su 4-16 metų amžiaus pacientais, n = 295; 14 parų trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su pacientais, kurių amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, n = 175; farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, n = 65 ir dviejuose 1 metų trukmės atviruosiuose saugumo stebėjimo tyrimuose, n = 54 ir n = 431), buvo panašus kaip ir stebėtasis suaugusių pacientų, sergančių epilepija, tyrimuose. Pregabalino skyrimo 12 savaičių trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apetito padidėjimas, kūno svorio padidėjimas ir nazofaringitas. Pregabalino skyrimo 14 parų trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir karščiavimas (žr. 4.2, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, perdozavus pregabalino, dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo mieguistumas, sumišimo būklė, sujaudinimas ir nerimastingumas. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius.

Retais atvejais buvo pranešta apie komos atvejus.

Gydymas

Perdozavus pregabalino, reikia gydyti bendromis palaikomosiomis priemonėmis ir, jeigu reikia, dialize (žr. 1 lentelę 4.2 skyriuje).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: antiepilepsiniai preparatai, kiti antiepilepsiniai preparatai. ATC kodas: N03AX16.

Veiklioji medžiaga pregabalinas yra gama aminosviesto rūgšties analogas [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoinė rūgštis].

Veikimo mechanizmas

Pregabalinas jungiasi prie įtampos reguliuojamų kalcio kanalų pagalbinio subvieneto ($\alpha_2 - \delta$ baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Epilepsija

Papildomas gydymas

Pregabalinas tirtas 3 kontroliuojamuose klinikiniuose tyimuose 12 savaičių vaistą vartojant du kartus per parą arba tris kartus per parą. Apskritai vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Traukuliai suretėjo pirmąjį gydymo savaitę.

Vaikų populiacija

Pregabalino, kaip papildomo jaunesnių nei 12 metų vaikų ir paauglių epilepsijos gydymo, veiksmingumas ir saugumas neiširti. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti farmakokinetikos ir toleravimo tyime, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus (n = 65) ir turėjo dalinių traukulių, buvo panašūs kaip ir stebėti suaugusiųjų populiacijoje. 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 295 pediatriniais pacientais, kurių amžius nuo 4 iki 16 metų, ir 14 parų trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 175 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalinu, gydant dalinius traukulius, veiksmingumą ir saugumą, bei dviejų 1 metų trukmės atvirųjų saugumo stebėjimo tyrimų, kuriuose dalyvavo atitinkamai 54 ir 431 epilepsija sergantis pacientas nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus, rezultatai rodo, kad nepageidaujami karščiavimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos reiškiniai buvo stebimi dažniau nei suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyimuose (žr. 4.2, 4.8 ir 5.2 skyrius).

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyime pediatriniai pacientai (nuo 4 iki 16 metų amžiaus) buvo paskirti į pregabalino 2,5 mg/kg per parą (maksimali dozė – 150 mg per parą), pregabalino 10 mg/kg per parą (maksimali dozė – 600 mg per parą) arba placebo grupę. Pacientų dalis, kuriems dalinių traukulių, vertinant pagal pradinį rodiklį, sumažėjo bent 50 %, buvo: pregabalino 10 mg/kg per parą grupėje – 40,6 % pacientų (p = 0,0068, palyginus su placebo poveikiu); pregabalino 2,5 mg/kg per parą grupėje – 29,1 % pacientų (p = 0,2600, palyginus su placebo poveikiu); placebo grupėje – 22,6 % pacientų.

14 parų trukmės placebo kontroliuojamame tyime pacientai vaikai (nuo 1 mėnesio iki jaunesnio kaip 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino, 14 mg/kg per parą pregabalino arba placebo grupes. 24 valandų trukmės laikotarpiu traukulių dažnio mediana prieš tyrimą ir paskutinio vizito metu atitinkamai buvo tokia: 4,7 ir 3,8 grupėje, kurioje skirta pregabalino 7 mg/kg per parą; 5,4 ir 1,4 grupėje, kurioje skirta pregabalino 14 mg/kg per parą, bei 2,9 ir 2,3 placebo grupėje. Pregabalino 14 mg/kg per parą dozė reikšmingai sumažino logaritmiškai transformuotą dalinių traukulių dažnį, palyginti su placebo (p = 0,0223); pregabalino 7 mg/kg per parą dozės grupėje pagerėjimo, palyginti su placebo, nenustatyta.

Monoterapija (pacientams, kuriems liga diagnozuota pirmą kartą)

Atliktas vienas kontroliuojamasis klinikinis pregabalino tyrimas, kurio metu 56 savaites buvo vartota vaistinio preparato dozė du kartus per parą. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašus ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Atlikti 6 kontroliuojamieji 4 6 savaičių trukmės pregabalino tyrimai, 8 savaičių trukmės tyrimas su senyvais žmonėmis ir ilgalaikis atkryčio profilaktikos tyrimas, kurio metu dvigubai aklu būdu parinkti pacientai 6 mėnesius dalyvavo atkryčio profilaktikos fazėje.

1 savaitę stebėtas GNS simptomų palengvėjimas pagal Hamiltono nerimo vertinimo skalę (angl. Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)).

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų (4-8 savaičių trukmės) duomenimis, 52 % pregabalino gydytų pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų pagal HAM-A skalę galutinio įvertinimo metu nustatytas 50 % pagerėjimas, lyginant su būkle, buvusia prieš tyrimą.

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnykdavo toliau vartojant vaistinį preparatą, nustatytas dažniau pregabalino gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Kontroluojamųjų tyrimų metu oftalmologiniai tyrimai (įskaitant regėjimo aštrumo nustatymą, įprastinį regėjimo lauko tyrimą, akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3600 pacientų. Regėjimo aštrumas sumažėjo 6,5 % pregabalino gydytų pacientų ir 4,8 % placebo vartojusių pacientų. Regėjimo lauko pokyčių nustatyta 12,4 % pregabalino gydytų pacientų ir 11,7 % placebo vartojusių pacientų. Akių dugno pokyčių nustatyta 1,7 % pregabalino gydytų pacientų ir 2,1 % placebo vartojusių pacientų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pregabalino pusiausvyrinės koncentracijos farmakokinetika yra tokia pati ir sveikų savanorių, ir epilepsija sergančių ligonių, kurie vartoja antiepilepsinius vaistus, ir ligonių, kuriuos vargina lėtiniai skausmai, organizme.

Absorbcija

Nevalgius išgertas pregabalinas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija susidaro po vienos valandos suvartojus ir vienkartinę, ir vartojant kartotines dozes. Išgerto pregabalino bioprieinamumas yra ≥ 90 % ir nepriklauso nuo dozės. Geriant kartotines dozes, pusiausvyrinė koncentracija susidaro tarp 24 ir 48 valandų. Su maistu vartojamo pregabalino absorbcijos greitis sulėtėja, dėl to maždaug 25-30 % sumažėja C_{max} ir maždaug 2,5 valandos prailgėja t_{max} . Tačiau pregabalino vartojant su maistu absorbcijos apimtį pakitimas nėra kliniškai reikšmingas.

Pasiskirstymas

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis, pelių, žiurkių ir beždžionių organizmuose pregabalinas prasiskverbia iš kraujo per smegenų barjerą. Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą ir patenka į žindančių žiurkių pieną. Tariamasis išgerto pregabalino pasiskirstymo tūris žmonių organizme yra maždaug 0,56 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Pregabalinas žmonių organizme metabolizuojamas labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % jos išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu. N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias preparato metabolitas, sudaro maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Ikiklinikiniais tyrimais nėra nustatyta, kad pregabalino S-enantiomeras racemizuojasi į R-enantiomerą.

Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaisto pavidalu. Pregabalino vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 6,3 valandos. Pregabalino plazmos klirensas ir inkstų klirensas yra tiesiogiai proporcingi kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių, poskyrį „Inkstų funkcijos sutrikimas“).

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, ir tiems, kuriems atliekama hemodializė, reikia koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rekomenduojamomis paros dozėmis vartojamo pregabalino farmakokinetika yra linijinė. Farmakokinetikos pokyčiai įvairių asmenų organizme yra nedideli (< 20 %). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentraciją plazmoje nereikia.

Lytis

Klinikinių tyrimų duomenimis, lytis kliniškai svarbios įtakos pregabalino plazmos koncentracijai neturi.

Inksto funkcijos sutrikimas

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Taip pat pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (po 4 valandų hemodializės pregabalino koncentracija plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia sumažinti dozę, o po hemodializės ją padidinti (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių farmakokinetikos tyrimų, esant sutrikusiai kepenų veiklai, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas, ir išskiriamas su šlapimu daugiausia nepakitusio vaisto pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, pregabalino koncentracija plazmoje labai nepakis.

Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika buvo įvertinta atliekant farmakokinetikos ir toleravimo tyrimą ir ištyrus epilepsiją sergančius vaikus (amžiaus grupės: 1–23 mėnesiai, 2–6 metai, 7–11 metų ir 12–16 metų), vartojusius 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg ir 15 mg/kg kūno svorio per parą dozes.

Vaikams išgėrus pregabalino nevalgius, apskritai, laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija plazmoje, buvo panašus visose amžiaus grupėse – nuo 0,5 val. iki 2 val. po dozės suvartojimo.

Didinant dozę, pregabalino C_{max} ir AUC rodikliai didėjo linijiniu būdu kiekvienoje amžiaus grupėje. Vaikų, sveriančių mažiau nei 30 kg, AUC buvo 30 % mažesnis dėl šiems pacientams 43 % padidėjusio pagal kūno svorį koreguoto klirenso, palyginus su pacientais, sveriančiais ≥ 30 kg.

Vaikams iki 6 metų pregabalino galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 3–4 val., o 7 metų ir vyresniems vaikams – 4–6 val.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad kreatinino klirensas buvo reikšmingas išgerto pregabalino klirenso kovariantas, o kūno svoris buvo reikšmingas išgerto pregabalino tariamo pasiskirstymo tūrio kovariantas, o šie ryšiai vaikų ir suaugusių populiacijose buvo panašūs.

Jaunesniems nei 3 mėnesių pacientams pregabalino farmakokinetika nebuvo tirta (žr. 4.2, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Senyvi pacientai

Manoma, kad pregabalino klirensas mažėja senstant. Išgerto pregabalino klirenso sumažėjimas atitinka kreatinino klirenso mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų veikla senstant susilpnėja (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Žindančios motinos

150 mg pregabalino, skiriamo kas 12 valandų (300 mg paros dozė), farmakokinetika buvo įvertinta ištyrus 10 žindančių moterų, praėjus mažiausiai 12 savaičių po gimdymo. Žindymas neturėjo poveikio pregabalino farmakokinetikai arba turėjo tik nedidelį poveikį. Pregabalinas išsiskyrė į moters pieną, kur nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinė jo koncentracija sudarė maždaug 76 % moters plazmoje nustatomos koncentracijos. Apskaičiuota dozė naujagimiui, gaunama su motinos pienu (skaičiuojant, kad vidutiniškai pieno per parą suvartojama 150 ml/kg), kai motina vartoja 300 mg per parą arba didžiausią 600 mg dozę per parą, atitinkamai yra 0,31 mg/kg arba 0,62 mg/kg per parą. Šios apskaičiuotosios dozės sudaro maždaug 7 % bendros motinos suvartotos paros dozės, skaičiuojant mg/kg.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių saugumo tyrimų su gyvūnais duomenimis, pregabalinas gerai toleruojamas duodant kliniškai veiksmingas dozes. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis duomenimis, pasireiškė poveikis CNS, įskaitant aktyvumo sumažėjimą arba padidėjimą ir ataksiją. Padažnėjusi tinklainės atrofija paprastai buvo stebima senesnėms žiurkėms albinosėms po ilgalaikės pregabalino ekspozicijos, kuri 5 ar daugiau kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą gydymą dozę.

Pregabalinas neveikia teratogeniškai pelėms, žiurkėms ar triušiams. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo gerokai didesnė nei rekomenduojama ekspozicija žmogui. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinį poveikį sukėlė > 2 kartų didesnė dozė nei didžiausia rekomenduojama žmogui.

Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų ir patelių vislumui pastebėtas tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją. Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų reprodukcijos organams ir spermoms rodmenims buvo grįžtamas ir pasireiškė tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją, arba buvo susijęs su savaiminiais degeneraciniais žiurkių patinų reprodukcijos organų procesais. Todėl manoma, kad tokio poveikio klinikinė reikšmė yra maža arba jis neturi klinikinės reikšmės.

Atlikus seriją tyrimų *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad pregabalinas genotoksinio poveikio neturi.

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti dvejų metų trukmės pregabalino kancerogeninio poveikio tyrimai. Žiurkėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant gydymą 600 mg per parą dozę, auglių nenustatyta. Pelėms, kurioms vaisto ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė, augliai nebuvo nustatyti dažniau, tačiau esant didesnei ekspozicijai padažnėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukeliama auglių ne genotoksinis atsiradimo būdas susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija. Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė.

Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas bei kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas). Poveikis rudos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1-2 savaites po vaistinio preparato pavartojimo, esant 2 kartus didesnei už gydymą žmogaus organizme ekspozicijai, jauniklėms žiurkėms buvo susilpnėjęs atsakas į gąsdinantį garsą. Praėjus devynioms savaitėms po ekspozicijos toks poveikis daugiau nebepasireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Hidroksilpropilceliuliozė
Kukurūzų krakmolas
Talkas

Kapsulės dangalas

Geltonasis geležies oksidas (E 172)
Titano dioksidas (E 171)
Eritrozinas (E 127)
Želatina
Natrio laurilsulfatas
Išgrynintas vanduo

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Juodasis geležies oksidas (E 172)
Propilenglikolis
Amoniaکو koncentruotas tirpalas
Kalio hidroksidas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Lizdinė plokštelė: laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Buteliukas: buteliuką laikyti sandarų, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 21, 56, 84 ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 56 x 1, 84 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 21, 56, 84 ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 84 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 56, ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 14 x 1, 56 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

DTPE buteliukas, kuriame yra 200 kietųjų kapsulių.

Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 21, 84 ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 84 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 56, ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 14 x 1, 56 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

DTPE buteliukas, kuriame yra 200 kietųjų kapsulių.

Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 21, 84 ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 84 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 56, ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 56 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės

PVC/PVDC-Al lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 56, ir 100 kietųjų kapsulių.

PVC/PVDC-Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 56 x 1 ir 100 x 1 kietoji kapsulė.

DTPE buteliukas, kuriame yra 200 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietosios kapsulės

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

Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2015 m. birželio 25 d.
Paskutinio perregistravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Nebereģistruots vaistinis preparāts

III PRIEDAS

ŽENKLINĪMAS IR PAKUOTĒS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIU MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių

21 kietoji kapsulė

56 kietosios kapsulės

84 kietosios kapsulės

100 kietųjų kapsulių

56 x 1 kietoji kapsulė

84 x 1 kietoji kapsulė

100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan S.A.S

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

3. PAGALBINIU MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių

21 kietoji kapsulė

56 kietosios kapsulės

84 kietosios kapsulės

100 kietųjų kapsulių

84 x 1 kietoji kapsulė

100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan S.A.S

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR BUTELIUKO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIU MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
14 x 1 kietoji kapsulė
56 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdinė plokštelė: Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas: Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan S.A.S

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.
200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

<Tik daugiasluoksnėje etiketėje>

„Atplėšti čia“

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/998/022

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

3. PAGALBINIU MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

21 kietoji kapsulė

84 kietosios kapsulės

100 kietųjų kapsulių

84 x 1 kietoji kapsulė

100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan S.A.S

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR BUTELIUKO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIU MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
14 x 1 kietoji kapsulė
56 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdinė plokštelė: Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas: Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan S.A.S

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.
200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

<Tik daugiasluoksnėje etiketėje>

„Atplėšti čia“

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/998/034

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

3. PAGALBINIU MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

21 kietoji kapsulė

84 kietosios kapsulės

100 kietųjų kapsulių

84 x 1 kietoji kapsulė

100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan S.A.S

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

3. PAGALBINIU MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan S.A.S

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ LIZDINĖS PLOKŠTELĖS IR BUTELIUKO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIU MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
200 kietųjų kapsulių
56 x 1 kietoji kapsulė
100 x 1 kietoji kapsulė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizdinė plokštelė: Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas: Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMAS (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan S.A.S

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė.
200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

<Tik daugiasluoksnėje etiketėje>

„Atplėšti čia“

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/998/050

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistruotas vaistinis preparatas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietosios kapsulės
Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pregabalinas Mylan Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalina Mylan Pharma
3. Kaip vartoti Pregabalina Mylan Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pregabalina Mylan Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pregabalinas Mylan Pharma ir kam jis vartojamas

Pregabalino Mylan Pharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino, kuri priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai ir generalizuoto nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

Epilepsija. Pregabalinu Mylan Pharma gydomi suaugę ligoniai, sergantys įvairių formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas Jums paskirs Pregabalino Mylan Pharma, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Pregabalina Mylan Pharma turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Pregabalinas Mylan Pharma neskiriamas vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas. Pregabalinu Mylan Pharma gydomas generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS). GNS simptomai – tai ilgą laiką trunkantys sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS ligonis gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitemimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pregabalina Mylan Pharma

Pregabalino Mylan Pharma vartoti negalima

- jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Pregabalina Mylan Pharma.

- Kai kuriems Pregabalina Mylan Pharma vartojantiems pacientams nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalinas Mylan Pharma susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pargriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Pregabalinas Mylan Pharma gali sukelti miglotą matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems ligoniams, sergantiems diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabalina gali prireikti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Pregabalina Mylan Pharma vartojusiems ligoniams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi ligoniai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Pregabalina Mylan Pharma vartojusiems ligoniams pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas. Jeigu vartojant Pregabalina Mylan Pharma, sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Pregabalinas Mylan Pharma, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Pregabalina Mylan Pharma vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu sirgote alkoholizmu arba bet koku piktnaudžiavimu vaistu, arba priklausomybe nuo vaistų. Nevartokite daugiau vaisto nei paskirta.
- Vartojant Pregabalina Mylan Pharma arba nutraukus po Pregabalino Mylan Pharma vartojimo yra gauta pranešimų apie po nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.

- Vartojant Pregabalina Mylan Pharma yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.
- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Ar saugu ir veiksminga pregabalinu gydyti vaikus ir paauglius (jaunesnius kaip 18 metų asmenis), nenustatyta, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Pregabalinas Mylan Pharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pregabalinas Mylan Pharma, kaip ir visi vaistai, gali daryti įtaką kitiems vaistams (pasireikšti sąveika su kitais vaistais). Kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), vartojamas Pregabalinas Mylan Pharma gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Galvos svaigimas, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Pregabalinu Mylan Pharma vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

- oksikodono (vartojamas skausmui malšinti),
- lorazepamo (vartojamas nerimui gydyti),
- alkoholio.

Pregabalina Mylan Pharma galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Pregabalino Mylan Pharma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Pregabalino Mylan Pharma kapsules galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

Vartojant Pregabalina Mylan Pharma patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Pregabalino Mylan Pharma vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip. Galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pregabalinas Mylan Pharma gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti jokių mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Pregabalina Mylan Pharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nustatys tinkamiausią dozę.

Pregabalina Mylan Pharma galima tik gerti.

Epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas.

- Vartokite tiksliai tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg per parą.
- Gydytojas nurodys gerti Pregabalina Mylan Pharma du arba tris kartus per parą. Vartojant Pregabalina Mylan Pharma du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą - vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Pregabalina Mylan Pharma tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Pregabalinas Mylan Pharma veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Pregabalina Mylan Pharma vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi.

Nurykite visą kapsulę ir užsigerkite vandeniu.

Vartokite Pregabalina Mylan Pharma tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Pregabalino Mylan Pharma dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Pregabalino Mylan Pharma kapsulių dėžutę arba buteliuką. Pavartojus per daug Pregabalino Mylan Pharma, galite pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius.

Pamiršus pavartoti Pregabalino Mylan Pharma

Labai svarbu Pregabalino Mylan Pharma kapsules vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pregabalina Mylan Pharma

Nenutraukite Pregabalino Mylan Pharma vartojimo, kol nenurodė gydytojas. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai vienos savaitės bėgyje.

Turite žinoti, kad baigus ilgalaikį ar trumpalaikį gydymą Pregabalinu Mylan Pharma, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį. Tai varginantis mieguistumas, galvos skausmas, pykinimas, nerimo pojūtis, viduriavimas, į gripą panašūs simptomai, traukuliai, nervingumas, depresija, skausmas, prakaitavimas, galvos svaigimas. Tokių simptomų gali atsirasti dažniau ir jie gali būti sunkesni, jeigu Pregabalino Mylan Pharma vartojama ilgą laiką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10:

Galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10:

- padidėjęs apetitas;
- pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas;
- dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas;
- miglotas regėjimas, dvejinimasis akyse;
- galvos sukimas, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas;
- burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas;
- erekcijos sutrikimas;
- kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą;
- apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena;
- padidėjęs kūno svoris;
- raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
- gerklės skausmas.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100:

- apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- savęs suvokimo pakitimas, nenumatytumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimas, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą;
- regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigimas stojantis, odos jautrumo padidėjimas, skonio pojūčio išnykimas, deginimo pojūtis, drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta;
- akių džiūvimas, akių patinimas, akių skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas;
- širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas;
- paraudimas, karščio bangos;
- pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas;
- padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną;
- prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas;
- raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas;
- krūčių skausmas;
- pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
- silpnumas, troškulys, sunkumas krūtineje;
- kraujo ir kepenų tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatinino fosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alanino aminotransferazės suaktyvėjimas, aspartato aminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
- padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežulys, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas;
- skausmingos menstruacijos;
- šaltos rankos ir pėdos.

Retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000:

- nenormalaus kvapo jautimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas;
- vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas;
- šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas;
- kasos uždegimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai;
- negalėjimas tinkamai rašyti;
- skysčių kaupimasis pilve;
- skysčių kaupimasis plaučiuose;
- traukuliai;
- elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus;
- raumenų pažeidimas;
- išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- nutrūkusios menstruacijos;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- netinkamas elgesys;
- alerginės reakcijos (kurios gali pasireikšti kvėpavimo pasunkėjimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdingas išbėrimas, pūslelės, odos lupimasis ir skausmas);
- gelta (odos ir akių pageltimas).

Labai retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000:

- kepenų nepakankamumas;
- hepatitas (kepenų uždegimas).

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūslių, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmo malšinamųjų ar spazmų slopinamųjų), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Poregistraciniu laikotarpiu gauta pranešimų apie šį šalutinį poveikį: kvėpavimo sutrikimai, paviršinis kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pregabalina Mylan Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/“EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinė plokštelė: laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukas: buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pregabalino Mylan Pharma sudėtis

Veiklioji medžiaga - pregabalinas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ar 300 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos yra hidroksilpropilceliuliozė, kukurūzų krakmolai, talkas, želatina, titano dioksidas (E 171), natrio laurilsulfatas, išgrynintas vanduo, šelakas, juodasis geležies oksidas (E 172), propilenglikolis, kalio hidroksidas ir amoniako koncentruotas tirpalas, geltonasis geležies oksidas (E 172) ir eritrozinas (E 127).

Pregabalino Mylan Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje Kietoji kapsulė.

Pregabalinas Mylan Pharma 25 mg kietoji kapsulė	Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB25 . Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 21, 56, 84, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsulė.
Pregabalinas Mylan Pharma 50 mg kietoji kapsulė	Želatinos kapsulė kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB50 . Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 21, 56, 84, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 84 x 1, 100 x 1 kapsulė.
Pregabalinas Mylan Pharma 75 mg kietoji kapsulė	Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB75 . Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 56, 100 kapsulių, perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsulė, ir buteliukų, kuriuose yra 200 kapsulių.
Pregabalinas Mylan Pharma 100 mg kietoji kapsulė	Želatinos kapsulė kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB100 . Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 21, 84, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 84 x 1, 100 x 1 kapsulė.
Pregabalinas Mylan Pharma 150 mg kietoji kapsulė	Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB150 . Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 56, 100 kapsulių, perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 14 x 1, 56 x 1,

	100 x 1 kapsulė, ir buteliukų, kuriuose yra 200 kapsulių.
Pregabalinas Mylan Pharma 200 mg kietoji kapsulė	Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB200 . Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 21, 84, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 84 x 1, 100 x 1 kapsulė.
Pregabalinas Mylan Pharma 225 mg kietoji kapsulė	Želatinos kapsulė kietu dangalu, tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir tamsiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB225 . Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 56, 100 kapsulių, ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 56 x 1, 100 x 1 kapsulė.
Pregabalinas Mylan Pharma 300 mg kietoji kapsulė	Želatinos kapsulė kietu dangalu, šviesiai rausvai oranžinės spalvos nepermatomu dangteliu ir baltu nepermatomu korpusu, pripildyta baltos ar balkšvos spalvos miltelių. Ant kapsulės dangtelio ir korpuso išilgai juodu rašalu išspausdinta MYLAN ir žemiau PB300 . Galima įsigyti lizdinių plokštelių, kuriose yra 14, 56, 100 kapsulių, perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių, kuriose yra 56 x 1, 100 x 1 kapsulė, ir buteliukų, kuriuose yra 200 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

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

Hrvatska

Mylan Hrvatska
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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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