

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 4, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB25 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 3, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB50 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 4, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB75 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 3, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB100 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 2, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB150 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 1, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB200 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 1, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB225 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kapsuli iebsin

Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, numru 0, b'ghatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jaghti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB300 b'linka sewda fuq l-ghatu u fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Epilessija

Pregabalin Mylan Pharma huwa indikat bhala terapija aġġuntiva f'persuni adulti li jbatu minn aċċessjonijiet parzjali bi jew minghajr ġeneralizzazzjoni sekondarja.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

Pregabalin Mylan Pharma huwa indikat għall-kura tad-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) f'persuni adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-medda tad-doża hi 150 sa 600 mg kuljum mogħtija f'żewġ jew tliet doži maqsuma.

Epilessija

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum mqassma f'żewġ doži jew tlieta. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata

L-ammont ta' doża li jiġi jittiehed hu bejn 150 u 600 mg kuljum imqassmin f'żewġ doži jew tlieta. Il-htieġa tal-kura għandha tiġi vvalutata mill-ġdid b'mod regolari.

Il-kura bi pregabalin tista' tinbeda b'doża ta' 150 mg kuljum. Fuq il-bażi tar-rispons u t-tolleranza tal-pazjent individwali, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum wara ġimgħa. Wara ġimgħa addizzjonali id-doża tista' tiżdied għal 450 mg kuljum. Id-doża massima ta' 600 mg kuljum tista' tinkiseb wara ġimgħa addizzjonali.

Twaqqif ta' pregabalin

Konformi ma' Prattika klinika kurrenti, jekk ikun hemm bżonn li pregabalin jitwaqqaf, huwa rakkomandat li dan isir fuq perijodu minimu ta' ġimgħa indipendentement mill-indikazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Pregabalin jiġi eliminat miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tnehhija renali bħala medikament mhux mibdula. Billi t-tnehhija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tnehhija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2), it-tnaqqis fid-doża f'pazjenti b'funzjoni renali kompromessa jrid ikun individwalizzat skond it-tnehhija tal-kreatinina (CL_{cr}), kif indikat f'Tabella 1 stabbilit billi tintuża l-formula li ġejja:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{age (years)}] \times \text{weight (kg)}}{\text{serum creatinine } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

Pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma b'hemodijalizi (50% tal-medikament f'4 sigħat). Fil-każ ta' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu hemodijalizi, id-doża tal-ġurnata ta' pregabalin għandha tiġi aġġustata skond il-funzjoni renali. Minbarra d-doża ta' kuljum, għandha tingħata doża supplimentari immedjatament wara kull trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi (ara Tabella 1).

Tabella 1. Aġġustament fid-doża ta' pregabalin fuq il-bażi tal-funzjoni tal-kliwi

Tnehhija tal-kreatinina (CL _{cr}) (ml/min)	Doża totali ta' pregabalin kuljum *		Reġim tad-doża
	Doża inizjali (mg/ġurnata)	Doża massima (mg/ġurnata)	
≥60	150	600	BID jew TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID jew TID

≥ 15 - < 30	25 – 50	150	Darba Kuljum jew BID
< 15	25	75	Darba Kuljum
Doża supplimentari wara hemodijalizi (mg)			
	25	100	Doża wahda ⁺

TID = Tliet doži maqsumin

BID = Żewġ doži maqsumin

* Id-doża totali tal-ġurnata (mg/ġurnata) għandha tiġi maqsuma kif indikat mir-reġim tad-doża biex tipprovdi mg/doża

⁺Doża supplimentari hija doża wahda addizzjonali

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pregabalin Mylan Pharma fit-tfal ta' taht it-12 -il sena u l-adoloxxenti (12-17 -il sena) ma għewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 u 5.2 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

Anzjani

Jista' jkun li pazjenti anzjani jkunu jeħtieġu tnaqqis fid-doża ta' pregabalin minħabba funzjoni mnaqqsa tal-kliwi (ara pazjenti b'indeboliment tal-kliwi).

Metodu ta' kif jingħata

Pregabalin Mylan Pharma jista' jittiehed ma' l-ikel jew wahdu.

Pregabalin Mylan Pharma jista' jingħata mill-hall biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti dijabetiċi

Konformi ma' prattika klinika kurrenti, xi pazjenti dijabetiċi li jzidu fil-piż waqt kura bi pregabalin jistgħu jkollhom bżonn jaġġustaw il-mediċini ipoglemiċi.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, inklużi każijiet ta' anġoedema. Pregabalin għandu jkun mwaqqaf immedjatament jekk sintomi ta' anġoedema, bħal nefha fil-wieċ jew fil-parti ta' fuq tas-sistema respiratorja jiġru.

Sturdament, nġhas, hass hażin, konfużjoni u indeboliment mentali

Il-kura bi pregabalin giet assoċjata ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jzidu l-okkorrenza ta' korriment aċċidentali (waqgħat) fil-popolazzjoni anzjana. Kien hemm ukoll rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' hass hażin, konfużjoni u indeboliment mentali. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex joqogħdu attenti sakemm ikunu familjari ma' l-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali.

Effetti relatati mal-viżta

Fi provi kontrollati, proporzjon oghla ta' pazjenti ttrattati bi pregabalin irrappurtaw vizjoni mċajpra milli dawk ttrattati bi placebo, u fil-biċċa 'l kbira tal-pazjenti il-vizjoni iċċarat meta tkompla id-

dożaġġ. Fl-istudji kliniċi fejn saru testijiet oftalmologiċi, l-inċidenza ta' tnaqqis ta' l-akuita' viżiva u bdil fil-kamp viżwali kienu aktar f'pazjenti fuq kura bi pregabalin milli f'pazjenti fuq placebo; l-inċidenza ta' bdil fundoskopiku kien oghla minn f'pazjenti ttrattati bi placebo (Ara sezzjoni 5.1).

Fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, reazzjonijiet avversi viżwali ġew ukoll irrappurtati, inkluż telf tal-vista, viżjoni imċajpra, jew kull tip ta' bdil ieġor fl-akuita' viżiva, li fil-maġġorparti kienu temporanji. Twaqqif ta' pregabalin jista' jirriżulta f'risoluzzjoni jew ameljorament ta' dawn is-sintomi viżivi.

Insuffiċjenza renali

Każijiet ta' insuffiċjenza renali ġew irrappurtati u f'ċerti każijiet, is-sospensjoni ta' pregabalin, wera reversibilita' ta' din ir-reazzjoni avversa.

Twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija

M'hemmx informazzjoni bizżejjed dwar it-twaqqif ta' prodotti mediċinali konkomitanti kontra l-epilessija, ladarba jkun inkiseb kontroll ta' l-aċċessjonijiet bi pregabalin fis-sitwazzjoni *add-on*, bil-ghan li tintlaħaq terapija wahdanija bi pregabalin.

Sintomi tal-irtirar tal-mediċina

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi ta' l-irtirar tal-mediċina f'ċerti pazjenti. Kienu msemija l-episodji li ġejjin: nuqqas ta' rqad, uġiġh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome ta' l-influenza, nervożità, depressjoni, uġiġh, aċċessjoni, iperidrozi u sturdament, li jindika dipendenza fiżika. Il-pazjent għandu jiġi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Aċċessjonijiet li jinkludu status epilepticus u dawġ tat-tip grand mal jistgħu jinqalġhu waqt l-użu ta' pregabalin jew flit wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin.

Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-mediċina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Insuffiċjenza tal-qalb kongestiva

Kien hemm rapporti wara t-tqeghid fis-suq ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru l-aktar fl-anzjani bi problemi kardjovaskulari waqt trattament bi pregabalin għal indikazzjoni newropatika. Pregabalin għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti. Twaqqif ta' pregabalin jista' jfejjaq ir-reazzjoni.

Reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'leżjoni fil-korda spinali

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali u b'mod speċjali tan-nghas żdiedet fil-kura ta' wġiġh nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali. Dan jista' jkun attribwit għal effett addittiv minhabba prodotti mediċinali konkomitanti (p.e. aġenti kontra l-ispastiċità) meħtieġa għal din il-kondizzjoni.

Tnaqqis respiratorju

Kien hemm rapporti dwar tnaqqis respiratorju sever marbut mal-użu ta' pregabalin. Pazjenti b'funzjoni respiratorja compromessa, b'mard respiratorju jew newroloġiku, b'indeboliment renali, li jiehdu dipressanti tas-CNS fl-istess hin u anzjani jistgħu jkunu f'riskju oghla li jesperjenzaw din ir-reazzjoni avversa severa. F'dawn il-pazjenti jista' jkun meħtieġ li tiġi aġġustata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju

Ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju, ġew irrappurtati f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti mediċinali kontra l-epilessija f'indikazzjonijiet varji. F'meta-analisi ta' studji magħmula b'għażla każwali, li kienu kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali kontra l-epilessija, ntwera ukoll li kien hemm żieda fir-riskju ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Il-mekkaniżmu ta' dan ir-riskju għadu mhux magħruf u l-informazzjoni disponibbli ma teskludix il-possibilità ta' żieda fir-riskju għal pregabalin.

Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati għal-sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju. Trattament mediku xieraq għandu jiġi kkunsidrat. Pazjenti (u dawk li jiehdu hsiebhom) għandhom jingħataw parir biex ifittxu parir mediku jekk jaraw xi sinjali ta' ideat u atteġġamenti ta' suwiċidju.

Tnaqqis fil-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel

Kien hemm rapporti ta' episodji assoċjati mal-funzjoni gastrointestinali fil-parti t'isfel (eż. imblukkar tal-intestini, ileus paralitiku, stitikezza) fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, meta pregabalin ġie mogħti flimkien ma' mediċini li għandhom potenzjal li jikkawżaw stitikezza, bħal analġesiċi opjojdi. Meta pregabalin u mediċini opjojdi ikunu ser jintużaw flimkien, miżuri jistgħu ikunu kkunsidrati biex l-istitikezza tiġi evitata (speċjalment f'pazjenti li huma nisa u l-anzjani).

Użu konkomitanti mal-opjojdi

Hija rakkomandata l-kawtela meta jiġi preskritt pregabalin b'mod konkomitanti mal-opjojdi minhabba riskju ta' depressjoni tas-CNS (ara sezzjoni 4.5). Fi studju ta' każijiet ikkontrollati ta' utenti tal-opjojdi, dawk il-pazjenti li hadu pregabalin flimkien ma' opjojd kellhom riskju akbar ta' mewta relatata mal-opjojdi meta mqabbla mal-użu tal-opjojdi waħedhom (odds ratio aġġustat [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 sa 2.36]). Dan ir-riskju akbar kien osservat f'dożi baxxi ta' pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 sa 2.22]) u kien hemm tendenza għal riskju akbar f'dożi għoljin ta' pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 sa 5.06]).

Użu hażin, potenzjal ta' kemm jista' jiġi abbużat jew dipendenza

Każijiet ta' użu hażin, abbuż u dipendenza ġew rappurtati. Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti bi storja ta' abbuż ta' sustanzi. Osservazzjoni għandha tingħata wkoll lill-pazjent għal sintomi ta' użu hażin, abbuż jew dipendenza (ġew irrappurtati: żvilupp ta' tolleranza, żieda gradwali fid-doża, mġieba differenti fejn pazjent ifittex il-mediċina) ta' pregabalin.

Enċefalopatija

Każijiet ta' enċefalopatija ġew rappurtati l-aktar f'pazjenti b'kundizzjonijiet eżistenti li jistgħu jwasslu għal enċefalopatija.

Kontenut tas-sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Billi pregabalin jitneħħa fil-parti l-kbira mhux mibdul fl-awrina, jgħaddi minn metabolizmu negligibbli fin-nies ($< 2\%$ ta' doża tkun irkuprata fl-awrina bħala metaboliti), ma jostakolax il-metabolizmu tal-mediċina *in vitro*, u ma jehilx mal-proteini tal-plasma, mhux probabbli li jipproduċi, jew ikun suġġett għal, interazzjonijiet farmakokinetiċi.

Studji *in vivo* u analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni

F'dan ir-rigward, fi studji *in vivo* ma kienu osservati ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament rilevanti bejn pregabalin u phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin,

lorazepam, oxycodone jew ethanol. Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat li s-sustanzi orali kontra d-dijabete, id-dijuretiċi, l-insulina, phenobarbital, tiagabine u topiramate ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq it-tnehhija ta' pregabalin.

Kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol

L-amministrazzjoni ta' pregabalin mal-kontraċettivi orali norethisterone u/jew ethinyl oestradiol ma tinfluwenzax il-farmakokinetika stabbli ta' xi waħda mis-sustanzi.

Prodotti mediċinali li jinfluwenzaw is-sistema nervuża ċentrali

Pregabalin jista' jżid l-effetti ta' ethanol u lorazepam.

F'esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza respiratorja, koma u mwiet f'pazjenti li kienu qed jieħdu pregabalin u opjojdi u/jew prodotti mediċinali oħra dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS). Pregabalin jidher li hu addittiv fl-indeboliment tal-funzjoni konoxxittiva u motorja globali kkawżat minn oxycodone.

Interazzjonijiet u l-anzjani

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjoni farmakodinamika f'voluntiera anzjani. Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistghu jgħorġu tqal/Kontraċezzjoni fin-nisa u fl-irġiel

Peress li l-potenzjal ta' riskju fin-nies għadu mhux magħruf, kontraċezzjoni effettiva għandha tintuża f'nisa li jistghu jgħorġu tqal.

Tqala

M'hemmx dejta bizżejjed dwar l-użu ta' pregabalin f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies.

Pregabalin Mylan Pharma m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx b'żonn ċar (jekk il-vantaġġ għall-omm jisboq b'mod ċar ir-riskju potenzjali għall-fetu).

Treddigh

Pregabalin jiġi eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' pregabalin fit-trabi tat-twelid mhux magħruf. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament bi pregabalin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda tagħrif kliniku dwar l-effetti ta' pregabalin fuq il-fertilità tan-nisa.

Fi prova klinika biex issir evalwazzjoni tal-effett ta' pregabalin fuq il-motilità tal-isperma, is-suġġetti rġiel b'saħħithom kienu esposti għal pregabalin f'doża ta' 600 mg / kuljum. Wara 3 xhur ta' kura, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-motilità tal-isperma.

Studju ta' fertilità fil-firien femminili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva. Studji ta' fertilità fil-firien maskili wera effetti avversi fuq is-sistema riproduttiva u ta' żvilupp. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pregabalin Mylan Pharma jista' jkollu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Pregabalin Mylan Pharma jista' jikkawża sturdament u nġhas u għalhekk jista' jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Il-pazjenti huma mogħtija parir biex ma jsuqux, ma jhaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm ikun magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jaffettwax il-hila tagħhom biex iwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-programm kliniku ta' pregabalin kien jinvolvi 'l fuq minn 8900 pazjent esposti għal pregabalin, li minnhom aktar minn 5600 kienu fi provi *double-blind* ikkontrollati bil-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod komuni kienu sturdament u nġhas. Generalment ir-reazzjonijiet avversi kienu ta' severità hafifa għal moderata. Fl-istudji kollha kkontrollati, ir-rata tat-twaqqif minhabba reazzjonijiet avversi kienet 12% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu pregabalin u 5% għall-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu l-plaċebo. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li rriżultaw fi twaqqif minn gruppi tal-kura bi pregabalin kienu sturdament u nġhas.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

F'tabella 2 ta' hawn isfel ir-reazzjonijiet avversi kollha, li sehhew b'incidenza akbar mill-plaċebo u f'aktar minn pazjent wiehed, huma elenkati bil-klassi u l-frekwenza (komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) rari hafna ($\leq 1/10,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu minn dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk l-inqas serji.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati jistgħu jkunu assoċjati wkoll mal-marda prinċipali u/jew prodotti mediċinali konkomitanti.

L-incidenza ta' reazzjonijiet avversi b'mod ġenerali, reazzjonijiet avversi ta' CNS u b'mod speċjali tan-nġhas żdiedet fil-kura ta' wġiġh nevrotiku ċentrali minhabba leżjoni fil-korda spinali (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet oħra rrapportati mill-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq huma miksubin korsiv fil-lista ta' hawn isfel.

Tabella 2. Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina ta' Pregabalin

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-mediċina
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Nasofaringite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni	Newtropsenja
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	<i>Sensittività eċċessiva</i>
Rari	<i>Anġoedema, reazzjoni allergika</i>
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Żieda fl-aptit
Mhux komuni	Anoreksija, ipoglicemija

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Burdata ewforika, konfużjoni, irritabilità, diżorjentament, nuqqas ta' rqaq, tnaqqis fil-libido,
Mhux komuni	Allucinazzjoni, attakk ta' paniku, irrekwiżtezza, aġitazzjoni, depressjoni, burdata depressa, burdata ta' entużjażmu, <i>agressjoni</i> , bidliet fil-burdata, spersonalizzazzjoni, diffikulta' biex issib il-kelma, holm anormali, zieda fil-libido, inkapaċità li tilhaq orgażmu, apatija
Rari	Tnehhija ta' l-inibizzjoni,
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni hafna	Sturdament, nġhas, uġigh ta' ras
Komuni	Atassja, koordinazzjoni mhux normali, treghid, dysarthria, amnesia, indeboliment tal-memorja, disturb fl-attenzjoni, parasteżija, iperestesija, sedazzjoni, disturb fil-bilanċ, letargija
Mhux komuni	Sinkope, sturdament, myoclonus, <i>ħass ħażin</i> , attività psikomotorili eċċessiva, dyskinesia, sturdament tal-posizzjoni, treghid waqt moviment volontarju, nystagmus, disturb konoxxittiv, <i>indeboliment mentali</i> , disturb fid-diskors, nuqqas ta' riflessi, ipoestesija, sensazzjoni ta' ħruq, telf tat-togħma, <i>telqa</i>
Rari	<i>Aċċessjonijiet</i> , parosmia, ipokinesja, disgrafija
Disturbi fl-ġhajnejn	
Komuni	Vista mċajpra, vista doppja
Mhux komuni	Telf tal-vista periferali, disturb viżwali, nefha fl-ġhajnejn, difett fil-kamp viżwali, akutezza viżwali mnaqqsa, uġigh fl-ġhajnejn, astenopja, fotopsja, ġhajnejn xotti, tidmigh aktar, irritazzjoni fl-ġhajnejn
Rari	<i>Telf tal-vista</i> , <i>keratite</i> , oscillopsia, perċezzjoni mibdula tal-fond viżwali, mydriasis, strabismus, luminożità viżwali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Komuni	Vertigo
Mhux komuni	Hyperacusis
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Takikardija, imblokk atriyoventrikolari tal-ewwel grad, sinus bradycardia, <i>insuffiċjenza tal-qalb kongestiva</i>
Rari	<i>Titwil tal-perijodu QT</i> , sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni baxxa, pressjoni għolja, fwawar tal-menopawsa, fwawar, kesha periferali
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Dispnea, epistassi, sogħla, kongestjoni nażali, rinite, <i>nħir</i> , niġfa nażali
Rari	<i>Edema pulmonari</i> , għeluq tal-gerżuma
Mhux magħruf	Tnaqqis respiratorju
Disturbi gastro-intestinali	
Komuni	Rimettar, <i>dardir</i> , stitikezza, <i>dijarea</i> , gass fl-istonku, distensjoni addominali, ħalq xott
Mhux komuni	Mard tar-rifluss gastroesofagali, sekrezzjoni eċċessiva tas-saliva, ipoestesija orali
Rari	Axxite, pankreatite, <i>ilsien minfuħ</i> , disfagja
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux komuni	Enzimi tal-fwied elevati*
Rari	Suffeġra
Rari hafna	Insuffiċjenza tal-fwied, epatite

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Raxx bl-infafet, urtikarja, iperidrozi, <i>hakk</i>
Rari	<i>Sindrome Stevens Johnson</i> , għaraq kiesaħ
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Bughawwieġ, artralġja, uġigh fid-dahar, uġigh fid-dirghajn u fis-saqajn, spażmu ċervikali
Mhux komuni	Nefha tal-ġogi, uġigh fil-muskoli, kontrazzjonijiet tal-muskoli, uġigh fl-ghonq, ebusija tal-muskoli
Rari	Rhabdomyolysis
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	
Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina, disurja
Rari	Insuffiċjenza tal-kliewi, oliguria, <i>ritenzjoni urinarka</i>
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Komuni	Disfunzjoni tal-erezzjoni
Mhux komuni	Disfunzjoni ta' natura sesswali, dewmien fl-ejakulazzjoni, diżmenorreja, uġigh fis-sider
Rari	Amenorreja, tnixxija mis-sider, tkabbir tas-sider, <i>ginekomastija</i>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
Komuni	Edema periferali, edema, mixja anormali, waqgħat, sensazzjoni ta' wieħed fis-sakra, gheja
Mhux komuni	Edema ġeneralizzata, <i>edema fil-wieċ</i> , tagħfis fis-sider, uġigh, deni, għatx, tkexxix ta' bard, astenja
Investigazzjonijiet	
Komuni	Żieda fil-piż
Mhux komuni	Żieda fil-kreatina phosphokinase fid-dem, żieda fil-glukosju fid-dem, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, żieda fil-kreatinina fid-dem, tnaqqis fil-potassju fid-dem, tnaqqis fil-piż
Rari	Tnaqqis fl-ghadd ta' celloli bojod tad-dem

*Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u żieda fl-aspartate aminotransferase (AST)

Wara li twaqqfet il-kura fuq perijodu qasir u fuq perijodu twil bi pregabalin kienu osservati sintomi ta' l-irtirar tal-medicina f'ċerti pazjenti. Kienu msemmiya r-reazzjonijiet li ġejjin: nuqqas ta' rqaq, uġigh ta' ras, dardir, ansjetà, dijarea, sindrome ta' l-influenza, nervożità, aċċessjonijiet, depressjoni, uġigh, iperidrozi u sturdament, li jindika dipendenza fizika. Il-pazjent għandu jigi infurmat dwar dan fil-bidu tal-kura.

Rigward it-twaqqif ta' kura fuq perijodu fit-tul ta' pregabalin, hemm informazzjoni li tindika li l-inċidenza u s-severità tas-sintomi tal-irtirar tal-medicina jistgħu jkunu relatati mad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' pregabalin osservat f'ħames studji pedjatriċi f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja (studju ta' 12-il ġimgha dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti li kellhom minn 4 sa 16-il sena, n=295; studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' 14-il jum f'pazjenti li kellhom bejn xahar sa iżgħar minn 4 snin, n=175; studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, n=65; żewġ studji dwar is-sigurtà open label follow on, n=54 u n=431, li damu sena) kien simili għal dak osservat fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudji fuq l-adulti ta' pazjenti b'pregabalin kienu nġhas, deni, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, żieda fl-aptit, żieda fil-piż, u nażofaringite. L-avvenimenti avversi l-aktar komuni li ġew osservati fl-istudji ta' 14-il jum b'pregabalin kienu sonnolenza, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, u deni (ara sezzjonijiet 4.2, 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

F'esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, l-aktar reazzjonijiet avversi li ġew rrapportati meta ttiehdet doża eċċessiva ta' pregabalin kienu jinkludu, nġhas, stat ta' konfużjoni, aġitazzjoni, u nuqqas ta' kwiet. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet.

F'okkażjonijiet rari, ġew irrapportati każijiet ta' koma.

Immaniġġjar

Il-kura ta' doża eċċessiva ta' pregabalin għandha tinkludi miżuri ġenerali ta' sostenn u tista' tinkludi hemodijalizi jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kura kontra l-epilessija, kura oħra kontra l-epilessija Kodiċi ATC: N03AX16.

Is-sustanza attiva, pregabalin, hija gamma-aminobutyric acid analogue [(S) 3 (aminomethyl) 5 methylhexanoic acid].

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pregabalin jehel ma' subunit awżiljarju (α_2 - δ proteini) ta' kanal tal-kalċju kkontrollati b'vultaġġ fis-sistema nervuża ċentrali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Epilessija

Kura flimkien ma' trattamenti oħra

Pregabalin ġie studjat fi 3 provi kliniċi kkontrollati li damu 12-il ġimgha fejn ingħataw dozi BID jew TID. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà u ta' l-effikaċja għar-reġimi ta' dożaġġ BID u TID kienu simili.

Kien osservat tnaqqis fil-frekwenza ta' l-aċċessjonijiet ma' l-Ewwel Ġimgha.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala kura aġġuntiva għall-epilessija f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena u adolexxenti ma ġewx iddeterminati. L-avvenimenti avversi osservati fi studju farmakokinetiku u studju dwar it-tollerabilità, li rregistraw pazjenti li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena (n=65) b'aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-risultati ta' studju ta' 12-il ġimgha kkontrollat bil-plaċebo ta' 295 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 4 u 16-il sena u studju kkontrollat bil-plaċebo ta' 14-il jum ta' 175 pazjent pedjatriku li kellhom bejn xahar u iżgħar minn 4 snin li sar biex li sar biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' pregabalin bħala terapija aġġuntiva għall-kura ta' aċċessjonijiet ta' bidu parzjali u kienu simili għal dawk osservati fl-adulti. Ir-risultati ta' żewġ studji open label dwar is-sigurtà li damu sena, li saru fuq 54 u 431 pazjent pedjatriku rispettivament, li kellhom minn 3 xhur sa 16-il sena, bl-epilessija, jindikaw li l-avvenimenti avversi ta'

deni u infezzjonijiet respiratorji fil-parti ta' fuq, ġew osservati b'mod aktar frekwenti milli fl-istudji li saru fuq l-adulti ta' pazjenti b'epilessija (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.2).

Fl-istudju kkontrollat bi placebo ta' 12-il ġimgħa, il-pazjenti pedjatriċi (li kellhom bejn 4 u 16-il sena) ġew assenjati għal pregabalin 2.5 mg/kg/jum (massimu, 150 mg/jum), pregabalin 10mg/kg/jum (massimu, 600 mg/jum), jew il-placebo. Il-persentaġġ ta' suġġetti li kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 50% fl-aċċessjonijiet ta' bidu parzjali kkomparat mal-linja bażi kien ta' 40.6% mis-suġġetti kkurati bi pregabalin 10mg/kg/jum ($p=0.0068$ kontra il-placebo), 29.1% ta' suġġetti kkurati bi pregabalin 2.5mg/kg/jum ($p=0.2600$ kontra il-placebo) u 22.6% ta' daww li kienu qed jircievu l-placebo.

Fl-istudju kkontrollat bil-placebo ta' 14-il jum, pazjenti pedjatriċi (xahar sa iżgħar minn 4 snin) ġew assenjati għal pregabalin 7 mg/kg/jum, pregabalin 14 mg/kg/jum, jew placebo. Il-frekwenzi medjani ta' aċċessjoni fi 24 siegħa fil-linja bażi u fl-aħħar vista kienu 4.7 u 3.8 għal pregabalin 7 mg/kg/jum, 5.4 u 1.4 għal pregabalin 14 mg/kg/jum, u 2.9 u 2.3 għall-placebo, rispettivament. Pregabalin 14 mg/kg/jum naqqas konsiderevolment il-frekwenza ta' aċċessjoni ta' bidu parzjali log-transformed kontra placebo ($p=0.0223$); pregabalin 7 mg/kg/jum ma weriex titjib meta mqabbel mal-placebo.

Monoterapija (pazjenti li għadhom kemm ġew iddijanostikati)

Pregabalin ġie studjat fi prova klinika waħda kkontrollata li damet 56 ġimgħa b'dożaġġ BID). Pregabalin ma rrizultax f'nuqqas ta' inferjorità meta mqabbel ma' lamotrigine fuq il-bażi tal-punt tat-tmiem ta' 6 xhur mingħajr aċċessjonijiet. Pregabalin u lamotrigine kellhom sigurtà simili u kienu ttollerati tajjeb.

Disturb ta' Ansjetà Generalizzata

Pregabalin ġie studjat f'6 provi kkontrollati li damu 4-6 ġimgħat, studju fost l-anzjani li dam 8 ġimgħat u studju fuq perijodu fit-tul dwar il-prevenzjoni tal-hruġ mill-ġdid tal-marda b'fażi *double blind* ta' prevenzjoni tal-hruġ mill-ġdid tal-marda li damet 6 xhur.

Solliev tas-sintomi ta' GAD kif rifless mill-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Ansjetà (HAM-A) kien osservat ma' l-Ewwel Ġimgħa.

Fi provi kliniċi kkontrollati (li damu 4-8 ġimgħat) 52% tal-pazjenti kkurati bi pregabalin u 38% tal-pazjenti fuq il-placebo kellhom titjib ta' mill-anqas 50% fil-punteġġ totali tal-HAM-A mil-linja bażika sal-punt finali.

Fi provi kontrollati, proporzjon oghla ta' pazjenti trattati bi pregabalin rappurtaw vizjoni mċajpra milli pazjenti trattati bi placebo, u li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet irrisolva mat-tkomplija tad-dożaġġ. Testijiet oftalmologiċi (inkluzi testijiet fuq akutezza viziva, ittestjar formali tal-kamp viziv u eżaminazzjoni ta' dilatar funduskopiku) sar fi 3600 pazjent fi studji kliniċi kontrollati. F'dawn il-pazjenti, l-akutezza viziva kienet imnaqqsa fi 6.5% ta' pazjenti trattati bi pregabalin, u fi 4.8% ta' pazjenti trattati bil-placebo. B'dil fil-kamp viziv kien innutat fi 12.4% ta' daww trattati bi pregabalin, u 11.7% ta' pazjenti fuq placebo. B'dil funduskopiku kien innutat f'1.7% ta' daww trattati bi pregabalin u 2.1% ta' pazjenti fuq placebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi stabbli ta' pregabalin huma simili f'voluntiera b'saħħithom, f'pazjenti bl-epilessija li jkun qegħdin jiehdu medicina kontra l-epilessija u f'pazjenti b'uġiġh kroniku.

Assorbiment

Pregabalin jiġi assorbit malajr meta jingħata f'pazjenti sajmin, bl-oghla konċentrazzjonijiet fil-plasma jseħħu fi żmien siegħa wara li tingħata kemm doża waħda kif ukoll dozi multipli. Il-bijodisponibilità orali ta' pregabalin hija stmata għal $\geq 90\%$ u hija indipendenti mid-doża. Wara li jingħata diversi drabi, stat stabbli jinkiseb fi żmien 24 sa 48 siegħa. Ir-rata ta' assorbiment ta' pregabalin tonqos meta jingħata ma' l-ikel biex tirrizulta fi tnaqqis ta' madwar 20-30% fil- C_{max} u dewmien fit- t_{max} ta' madwar 2.5 sigħat.

Madankollu, l-amministrazzjoni ta' pregabalin ma' l-ikel ma ghandha l-ebda effett kliniku sinifikanti fuq il-livell ta' assorbiment ta' pregabalin.

Distribuzzjoni

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, instab li pregabalin jaqsum il-barriera ta' bejn id-demm u l-mohħ fil-ġrieden, firien u xadini. Fil-firien irrizulta li pregabalin għadda mill-plaċenta u huwa preżenti fil-ħalib ta' firien li jreddghu. Fil-bniedem, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin wara li jiġi amministrat mill-ħalq huwa madwar 0.56 l/kg. Pregabalin ma jehilx mal-proteini tal-plasma.

Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ta' pregabalin fil-bniedem huwa negligibbli. Wara doża ta' pregabalin radjutikkettat, madwar 98% tar-radjuattività rkuprata fl-awrina kien pregabalin mhux mibdul. Id-derivattiv N-methylated ta' pregabalin, li huwa l-metabolit prinċipali ta' pregabalin li nsibu fl-awrina, ammonta għal 0.9% tad-doża. Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' bidla ta' S-enantiomer ta' pregabalin għal R-enantiomer.

Eliminazzjoni

Pregabalin jiġi eliminat minn ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment permezz ta' tnehhija renali bħala medikina mhux mibdula. Il-*half-life* medja ta' l-eliminazzjoni ta' pregabalin hija 6.3 sigħat. It-tnehhija ta' pregabalin mill-plasma u t-tnehhija mill-kliwi huma direttament proporzjonali mat-tnehhija tal-kreatinina (ara sezzjoni 5.2 Indeboliment tal-kliwi).

Huwa mehtieg aġġustament tad-doża f'pazjenti li għandhom funzjoni renali mnaqqsa jew li jkunu qegħdin jagħmlu hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' pregabalin hi lineari fuq il-medda tad-doża rakkomandata tal-ġurnata. Il-varjabilità fil-farmakokinetika bejn persuna u oħra għal pregabalin hija baxxa (<20%). Il-farmakokinetiċi ta' doża multipla jistgħu jiġu previsti minn informazzjoni dwar doża waħda. Għalhekk, m'hemm b'żonn monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Sess tal-persuna

Il-provi kliniċi jindikaw li s-sess tal-persuna m'għandux effett kliniku sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Indeboliment tal-kliwi

It-tnehhija ta' pregabalin hija direttament proporzjonali mat-tnehhija tal-kreatinina. Barra minn hekk, pregabalin jitneħħa b'mod effettiv mill-plasma permezz ta' hemodijalizi (wara trattament ta' 4 sigħat b'hemodijalizi l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma jonqsu b'madwar 50%). Minhabba li pregabalin jiġi eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mill-kliwi, huwa mehtieg tnaqqis tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u zieda fid-doża wara hemodijalizi (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-farmakokinetika f'pazjenti li għandhom funzjoni indebolita tal-fwied. Billi pregabalin ma jiġix metabolizzat b'mod sinifikanti u jitneħħa fil-biċċa l-kbira bħala medikina mhux mibdula fl-awrina, indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jbidel b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' pregabalin fil-plasma.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pregabalin giet evalwata f'pazjenti pedjatriċi bl-epilessija (gruppi ta' età: xahar sa 23 xahar, sentejn sa 6 snin, 7 sa 11-il sena u 12 sa 16-il sena) f'livelli ta' doża ta' 2.5, 5, 10 u 15 mg/kg/jum fi studju dwar il-farmakokinetika u t-tollerabilità.

Wara l-ghoti orali ta' pregabalin f'pazjenti pedjatriċi fl-istat sajjem, b'mod ġenerali, il-hin biex tintlahaq il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kien simili fil-grupp kollu ta' età u sehh minn nofs siegħa sa sagħtejn wara d-doża.

Il-parametri tas- C_{max} u l-AUC ta' pregabalin żdiedu b'mod lineari ma' żieda fid-doża f'kull grupp ta' età. L-AUC kien inqas bi 30% f'pazjenti pedjatriċi b'piż ta' inqas minn 30 kg minhabba żieda fit-tnehhija aġġustata għall-piż tal-ġisem ta' 43% għal dawn il-pazjenti meta mqabbla ma' pazjenti li kienu jiżnu ≥ 30 kg.

Il-half-life terminali ta' pregabalin kellha medja ta' madwar 3 sa 4 sigħat f'pazjenti pedjatriċi li kellhom sa 6 snin, u minn 4 sa 6 sigħat f'dawk li kellhom 7 snin u aktar.

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tnehhija tal-kreatinina kienet kovarjant sinifikanti ta' tnehhija orali ta' pregabalin; il-piż tal-ġisem kien kovarjant sinifikanti tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' pregabalin, u dawn ir-relazzjonijiet kienu simili f'pazjenti pedjatriċi u adulti.

Il-farmakokinetika ta' pregabalin f'pazjenti iżgħar minn 3 xhur ma gietx studjata (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8 u 5.1).

Anzjani

Hemm tendenza li t-tnehhija ta' pregabalin tonqos aktar ma wiehed jikber fl-età. Dan it-tnaqqis fit-tnehhija orali ta' pregabalin huwa konsistenti mat-tnaqqis fit-tnehhija ta' kreatinina assoċjat mat-tkabbir fl-età. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' pregabalin f'pazjenti li jkollhom funzjoni renali kompromessa marbuta ma' l-età (ara sezzjoni 4.2 Tabella 1).

Ommijiet li jkunu qed iredgħu

Il-farmakokinetika ta' 150 mg ta' pregabalin mogħti kull 12-il siegħa (300 mg doża ta' kuljum) giet evalwata f'10 nisa li kienu qed iredgħu li kien ilhom mill-inqas 12-il ġimgħa li welldu. It-treddigh kellu ftit jew xejn influwenza fuq il-farmakokinetika ta' pregabalin. Pregabalin tneħħa fil-halib tas-sider b'medja tal-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss ta' madwar 76% ta' dawk fil-plażma materna. Id-doża stmata tat-trabi mill-halib tas-sider (jekk wiehed jassumi medja ta' konsum ta' halib ta' 150 ml/kg/jum) ta' nisa li kienu qed jirċievu 300 mg/jum jew id-doża massima ta' 600 mg/jum tkun ta' 0.31 jew 0.62 mg/kg/jum, rispettivament. Dawn id-doži stmati huma ta' madwar 7% tad-doża materna totali ta' kuljum fuq bażi ta' mg/kg.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, pregabalin kien ittollerat b'mod tajjeb f'doži klinikament rilevanti. Fi studji dwar it-tossicità b'doži ripetuti kienu osservati effetti fuq is-CNS fil-firien u x-xadini, fosthom nuqqas ta' attività, attività eċċessiva u atassja. Wara esponiment fit-tul għal pregabalin f'esponimenti ta' ≥ 5 darbiet l-esponiment uman medju bid-doża klinika massima rakkomandata kienet osservata inċidenza akbar ta' atrofija tar-retina li normalment tidher f'firien albini xjuħ.

Pregabalin ma kienx teratoġeniku fil-ġrieden, firien jew fniek. Fil-firien u l-fniek it-tossicità tal-fetu seħhet biss b'esponimenti suffiċjentement oghla mill-esponiment tal-bniedem. Fi studji dwar it-tossicità qabel/wara t-twelid, pregabalin ikkawża tossicità fl-iżvilupp tal-frieh fil-firien f'esponimenti ta' > 2 darbiet l-esponiment massimu rakkomandat fil-bniedem.

Effetti avversi fuq il-fertilità tal-firien maskili u femminili kienu osservati biss f'esonimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika. Effetti avversi fuq l-organi riproduttivi maskili u l-parametri tal-isperma kienu riversibbli u sehħew biss f'esonimenti li huma kkunsidrati li fil-prattika huma hafna aktar mill-esponimenti terapewtika jew kienu assoċjati proċessi degenerattivi spontanji fl-organi riproduttivi tal-far. Għalhekk l-effetti kienu ta' ftit jew l-ebda rilevanza klinika.

Pregabalin mhux ġenotossiku skond ir-rizultati ta' sensiela ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*.

Twettqu studji ta' sentejn dwar il-karċinogeniċità bi pregabalin fil-firien u l-ġrieden. Ma ġew osservati l-ebda tumuri fil-firien b'esponimenti sa 24 darba aktar mill-esponiment medju tal-bniedem bid-doża klinika massima rakkomandata ta' 600 mg/ġurnata. Fil-ġrieden, ma nstabet l-ebda inċidenza akbar ta' tumuri f'esponimenti simili għall-esponiment medju tal-bniedem, iżda kienet osservata inċidenza akbar ta' haemangiosarcoma f'esponimenti aktar għoljin. Il-mekkaniżmu mhux ġenotossiku tal-formazzjoni ta' tumuri kkawżati minn pregabalin fil-ġrieden jinvolti bidliet fil-pjastrini u proliferazzjoni taċ-ċelloli endotiljali assoċjati miegħu. Dawn il-bidliet fil-pjastrini ma kinux preżenti fil-firien u fil-bniedem skond informazzjoni klinika fuq perijodu qasir u perijodu twil limitat. M'hemmx evidenza biex tissuggerixxi riskju assoċjat fil-bniedem.

It-tipi ta' tossiċità fil-firien żgħar mhumiex differenti minn dawk osservati fil-firien adulti. Madankollu, il-firien żgħar huma aktar sensitivi. B'esponimenti terapewtiċi, kien hemm evidenza ta' sinjali kliniċi tas-CNS ta' attività eċċessiva u tghazziż tas-sniien u xi bidliet fit-tkabbir (trażżintemporanju taż-żieda fil-piż tal-ġisem). Kienu osservati effetti fuq iċ-ċiklu ta' l-oestrus b'esponimenti 5 darbiet akbar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Kien osservat rispons imnaqqas ta' hasda għall-hoss f'firien żgħar ġimgha sa ġimagħtejn wara esponiment > darbtejn aktar mill-esponiment terapewtiku fil-bniedem. Disa' ġimghat wara l-esponiment, dan l-effett ma kienx jidher aktar.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsuli

Hydroxylpropylcellulose
Maize starch
Talc

Qoxra tal-kapsuli

Iron oxide yellow (E172)
Titanium dioxide (E171)
Erythrosine (E127)
Ġelatina
Sodium laurilsulfate
Ilma ppurifikat

Linka tal-istampar

Shellac
Propylene glycol
Iron oxide black (E172)
Soluzzjoni ta' ammonia, konċentrata
Potassium hydroxide
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixxun: Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 21, 56, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1, 84 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 21, 56, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 14 x 1, 56 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Flixxun tal-HDPE li jkun fih 200 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 21, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 14 x 1, 56 x 1 u 100 x 1 kapsula iebsa.

Flixxun tal-HDPE li jkun fih 200 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 21, 84 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 84 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kapsuli iebsin

Pakkett bil-folji tal-PVC/PVDC-Al li jkun fih 14, 56 u 100 kapsula iebsa.
Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PVDC-Al b'doża tal-unità li jkun fih jkun fih 56 x 1 and 100 x 1 kapsula iebsa.
Flixxun tal-HDPE li jkun fih 200 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kapsuli iebsin

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 kapsuli iebsin

EU/1/15/997/009
EU/1/15/997/010
EU/1/15/997/011
EU/1/15/997/012
EU/1/15/997/013
EU/1/15/997/014
EU/1/15/997/015

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/997/016
EU/1/15/997/017
EU/1/15/997/018
EU/1/15/997/019
EU/1/15/997/020
EU/1/15/997/021
EU/1/15/997/022

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/997/023
EU/1/15/997/024
EU/1/15/997/025
EU/1/15/997/026
EU/1/15/997/027

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/997/028
EU/1/15/997/029
EU/1/15/997/030
EU/1/15/997/031
EU/1/15/997/032
EU/1/15/997/033
EU/1/15/997/034

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/997/039

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kapsuli iebsin

EU/1/15/997/040
EU/1/15/997/041
EU/1/15/997/042
EU/1/15/997/043
EU/1/15/997/044

Pregabalin Mylan Pharma 300mg kapsuli iebsin

EU/1/15/997/045
EU/1/15/997/046
EU/1/15/997/047
EU/1/15/997/048
EU/1/15/997/049
EU/1/15/997/050

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 Ġunju, 2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
L-Ungerija

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

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
L-Olanda

Fuq il-fuljett stampat tal-prodott mediċinali għandu juri l-isem u l-inidirzz tal-manifattur responsabbli tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg pregabalin

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14-il kapsuli iebsin
21 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Ghall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI
--

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Mylan S.A.S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
21 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan S.A.S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
14 x 1 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixkun: Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

Pakkett ta' folji (14, 56, 70, jew 100) u pakkett ta' folji ta' doża waħda (100) perforat għal kapsuli iebsin ta' 75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan S.A.S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 75 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.
200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'hafna saffi biss>
"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/998/022

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kapsuli iebsin.
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 100 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

21 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan S.A.S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Dan il-prodott fih lactose monohydrate

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14 kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
200 kapsuli iebsin
14 x 1 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

Flixkun: Żomm il-flixkun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan S.A.S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 150 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'hafna saffi biss>

"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/998/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 200 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

21 kapsuli iebsin
84 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
84 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan S.A.S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 225 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14-il kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI
--

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Mylan S.A.S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA U L-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.

14-il kapsuli iebsin
56 kapsuli iebsin
100 kapsuli iebsin
56 x 1 kapsuli iebsin
100 x 1 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Folja: Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Flixkun: Żomm il-flixkun maghluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI
--

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Mylan S.A.S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kapsuli iebsin
Pregabalin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha 300 mg ta' pregabalin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula, iebsa.
200 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

<Għal tikketta b'hafna saffi biss>
"Qaxxar hawn"

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/998/050

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok xi mistoqsija oħra, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Pregabalin Mylan Pharma u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Pregabalin Mylan Pharma
3. Kif għandek tiegħu Pregabalin Mylan Pharma
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Pregabalin Mylan Pharma
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Pregabalin Mylan Pharma u għalxiex jintuza

Pregabalin Mylan Pharma fih is-sustanza attiva pregabalin li tappartjeni għal grupp ta' medicini li jintużaw għall-kura ta' l-epilessija u d-Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD - Generalised Anxiety Disorder) fl-adulti.

Epilessija: Pregabalin Mylan Pharma tintuza sabiex tigi kkurata ċerta forma ta' epilessija (aċċessjonijiet parzjali bi jew mingħajr ġeneralizzazzjoni sekondarja) fl-adulti. It-tabib tiegħek jorndalek Pregabalin Mylan Pharma biex jgħin fil-kura ta' l-epilessija meta l-kura li tkun qed tiegħu ma tkunx qiegħda tikkontrolla l-kondizzjoni tiegħek. Pregabalin Mylan Pharma għandu jittiehed mal-kura li tkun qiegħed/qiegħda tiegħu. Pregabalin Mylan Pharma mhuwiex maħsub sabiex jintuza waħdu, iżda għandu dejjem jintuza ma' trattament ieħor kontra l-epilessija.

Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata: Pregabalin Mylan Pharma jintuza għall-kura ta' Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata (GAD). Is-sintomi ta' GAD huma ansjetà eċċessiva fit-tul u tħassib li jkun diffiċli biex tikkontrollahom. GAD jista' jikkawża wkoll irrekwitezza jew thossok eċċitat jew fuq ix-xwiek, tegħja malajr (għajjen), diffikulta' biex tikkonċentra jew ma tiftakar xejn, thossok irritabbli, ikollok tensjoni fil-muskoli jew disturb fl-irqad. Dan huwa differenti mit-tensjonijiet tal-hajja ta' kuljum.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Pregabalin Mylan Pharma

Tihux Pregabalin Mylan Pharma

Jekk int allergiku għal pregabalin jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu Pregabalin Mylan Pharma.

- Xi pazjenti li jużaw Pregabalin Mylan Pharma irrappurtaw sintomi li jindikaw reazzjoni allergika. Dawn iss-sintomi jinkludu nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien, kif ukoll raxx diffus tal-ġilda. Jekk thoss kwalunkwe minn dawn is-sintomi għandek tkellem immedjatament lit-tabib tiegħek.
- Pregabalin Mylan Pharma għie assoċjat ma' sturdament u nġhas, li jistgħu jżidu l-okkorrenza ta' korrimment aċċidentali (waqgħat) f'pazjenti anzjani. Għalhekk, inti għandek toqgħod attent sakemm tidra l-effetti li jista' jkollha l-medicina.
- Pregabalin Mylan Pharma jista' jikkawża viżjoni mċajpra jew telf tal-vista, jew bidliet oħra fil-vista, li l-maġġorpart minnhom huma temporanji. Għandek tirreferi immedjament għand it-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi bdil fil-viżta.
- Xi pazjenti bid-dijabete li jżidu fil-piż waqt li jkunu qegħdin jiehdu pregabalin jista' jkollhom bżonn bidla fil-medicini li jkunu qegħdin jiehdu kontra d-dijabete.
- Ċerti effetti sekondarji, bħan-nġhas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu medicini oħra biex jikkuraw, ngħidu ahna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tizdied meta jittieħdu flimkien.
- Kien hemm rapporti ta' insuffiċjenza tal-qalb kongestiva f'xi pazjenti meta kienu qed jiehdu Pregabalin Mylan Pharma; dawn il-pazjenti kienu il-biċċa l'kbira anzjani b'kundizzjonijiet karjovaskulari. **Qabel ma tiehu din il-medicina għandek tghid lit-tabib tiegħek jekk ikollok storja ta' mard tal-qalb.**
- Kien hemm rapporti ta' indeboliment tal-kliewi f'xi pajenti waqt li kienu qed jiehdu Pregabalin Mylan Pharma. Jekk waqt li tiehu Pregabalin Mylan Pharma tinnota tnaqqis fil-passaġġ tal-urina, għandek tinforma lit-tabib, minhabba li ti twaqqif tal-medicina tista ssolvi din il-problema.
- Numru zġħir ta' pazjenti li jkunu qed jirċievu kura bi prodotti medicinali kontra l-epilessija bħal-Pregabalin Mylan Pharma, kellhom hsibijiet li jwegġgħu lilhom infushom jew li jagħmlu suwiċidju. Jekk f'xi hin ikollok dawn il-hsibijiet kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Meta Pregabalin Mylan Pharma tkun qed tittieħed ma' medicini oħrajn li jikkawżaw l-istitikezza (bħal ċerti tipi ta' medicini li jingħataw għall-uġiġh) jista' jkun possibli li jkun hemm problemi gastrointestinali (eż. stitikezza, imsaren imblukkati jew paralizzati). Avża lit-tabib jekk tesperjenza stitikezza, speċjalment jekk inti suxxettibli għal din il-problema.
- Qabel tiehu din il-medicina, għandek tghid li-tabib jekk għandek storja ta' vizzju tax-xorb jew kwalunkwe abbuż jew dipendenza ta' droga. Tiehux aktar medicina milli miktub fuq ir-riċetta.
- Kien hemm rapporti ta' aċċessjonijiet waqt l-użu ta' pregabalin jew f'it wara li twaqqfet il-kura bi pregabalin. Jekk tesperjenza xi aċċessjoni kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Kien hemm rapporti ta' nuqqas tal-funzjoni tal-mohħ (enċefalopatija) f'xi pazjenti li qed jiehdu Pregabalin Mylan Pharma u li għandhom kundizzjonijiet oħrajn. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' kundizzjonijiet mediċi serji, li jinkludu mard tal-fwied u l-kliewi.
- Kien hemm rapporti ta' diffikultajiet biex wieħed jiehu n-nifs. Jekk tbat minn disturbi fis-sistema nervuża, disturbi respiratorji, indeboliment tal-kliewi, jew jekk għandek aktar minn 65 sena, it-tabib tiegħek jista' jagħtik reġim tad-doża differenti. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok problemi biex tiehu n-nifs jew jekk tiehu nifsijiet qosra u mghagġlin.

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal u adolexxenti (ta' taht it-18 -il sena) ma ġewx determinati s'issa u għalhekk, pregabalin m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' etajiet.

Mediċini oħra u Pregabalin Mylan Pharma

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Pregabalin Mylan Pharma u xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw lil xulxin (interazzjoni). Meta Pregabalin Mylan Pharma tiġi mehuda ma' ċertu mediċini oħra li għandhom effetti sedattivi (inklużi l-opjojdi), tista' tqawwi l-effetti u tista' twassal għal insuffiċjenza respiratorja, koma u mewt. Il-livell ta' sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa jista' jiżdied jekk Pregabalin Mylan Pharma jittiehed ma' prodotti mediċinali oħra li fihom:

Oxycodone – (użat biex itaffi l-uġiġh)
Lorazepam – (użat għall-kura ta' ansjetà)
Alkohol

Pregabalin Mylan Pharma jista' jittiehed ma' kontraċettivi orali.

Meta tiehu Pregabalin Mylan Pharma ma' ikel, xorb, u alkohol

Il-kapsuli Pregabalin Mylan Pharma jistgħu jittiehdu ma' l-ikel jew wahedhom.

Huwa rakkomandat li wieħed ma jixrobx alkohol waqt li jkun qed jiehu Pregabalin Mylan Pharma.

Tqala u treddiġh

Pregabalin Mylan Pharma m'għandux jittiehed waqt it-tqala jew waqt li tkun qed tredda', sakemm it-tabib ma jgħidlekx mod iehor. Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva fnisa li jistgħu johorgu tqal. Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, illob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Pregabalin Mylan Pharma jista' jikkawża sturdament, irqad u konċentrazzjoni mnaqqsa. Issuqx, thaddimx makkinarju kumpless jew tinvolvi ruhek f'attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm tkun taf jekk din il-mediċina taffettwax il-hila tiegħek biex twettaq dawn l-attivitajiet.

Kontenut tas-sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Pregabalin Mylan Pharma

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Dejjem ghandek taččerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tieghek jistabbilixxi liema doża hi adattata ghalik.

Pregabalin Mylan Pharma huwa għal użu orali biss.

Epilessija jew Disturb ta' Ansjetà Ġeneralizzata:

- Hu l-ammont ta' kapsuli kif ordnalek it-tabib tieghek.
- Id-doża, li tigi aġġustata ghalik u għall-kondizzjoni tieghek, ġeneralment tkun bejn 150 mg u 600 mg kuljum.
- It-tabib tieghek se jgħidlek biex tiehu Pregabalin Mylan Pharma jew darbtejn jew tliet darbiet kuljum. Fil-każ ta' darbtejn kuljum hu Pregabalin Mylan Pharma darba filgħodu u darba filgħaxija, bejn wiehed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata. Għal tliet darbiet kuljum hu Pregabalin Mylan Pharma darba filgħodu, darba wara nofsinhar u darba filgħaxija, bejn wiehed u iehor fl-istess hinijiet tal-ġurnata.

Jekk ikollok l-impressjoni li l-effett ta' Pregabalin Mylan Pharma huwa qawwi żżejjed jew dgħajfef iżżejjed, tkellem mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek.

Jekk int pazjent aktar anzjan ('il fuq minn 65 sena), inti għandek tiehu Pregabalin Mylan Pharma b'mod normali hlief jekk ikollok problemi bil-kliewi.

It-tabib tieghek jista' jordnalek skeda ta' dozaggi u/jew doża differenti jekk ikollok problemi bil-kliewi tieghek.

Ibla' l-kapsula shiha bl-ilma.

Kompli hu Pregabalin Mylan Pharma sakemm it-tabib tieghek jgħidlek biex tieqaf.

Jekk tiehu Pregabalin Mylan Pharma aktar milli suppost

Ċempel lit-tabib tieghek jew mur immedjatement fit-taqsimi ta' l-emergenza ta' l-eqreb spjar. Hu l-kaxxa jew il-flixxun tal-kapsuli Pregabalin Mylan Pharma mieghek. Jekk tiehu Pregabalin Mylan Pharma aktar milli suppost tista' thossok bin-nghas, konfuż, aġitat jew bla mistrieħ. Kienu rrapportati wkoll aċċessjonijiet.

Jekk tinsa tiehu Pregabalin Mylan Pharma

Importanti li tiehu l-kapsuli Pregabalin Mylan Pharma tieghek b'mod regolari fl-istess hin tal-ġurnata. Jekk tinsa tiehu doża, hudha malli tiftakar sakemm ma jkunx wasal il-hin għad-doża li jmiss. F'dak il-każ, kompli bid-doża li jmiss bhas-soltu. Tihux doża doppja biex tpatti għad-doża li nsejt.

Jekk tieqaf tiehu Pregabalin Mylan Pharma

Twaqqafx Pregabalin Mylan Pharma sakemm it-tabib tieghek ma jgħidlekx biex tagħmel dan. Jekk il-kura tieghek titwaqqaf, dan għandu jsir b'mod gradwali fuq perijodu minimu ta' gimgħa.

Wara li twaqqaf kura fit-tul jew fil-qasir b' Pregabalin Mylan Pharma, jeħtieġ li tkun taf li tista' tesperjenza ċerti effetti sekondarji. Dawn jinkludu diffikulta' biex torqod, uġiġh ta' ras, dardir, thossok ansjuż, dijarea, sintomi bħall-influenza, aċċessjonijiet, nervożità, depressjoni, uġiġh, tagħriq u sturdament. Dawn is-sintomi jistghu jsejhu b'mod aktar komuni jew sever jekk tkun ilek tiehu Pregabalin Mylan Pharma għal perijodu ta' żmien aktar fit-tul.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni:

- Sturdament, hedla, uġigh ta' ras

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10:

- Żieda fl-aptit
- Sensazzjoni ta' ferh kbir, konfużjoni, diżorjentament, tnaqqis fl-interess sesswali, irritabilità
- Nuqqas ta' attenzjoni, guffaġni, indeboliment tal-memorja, telf tal-memorja, tregħid, diffikulta' biex titkellm, sensazzjoni ta' tnefnim, tmewwit, sedazzjoni, letargija, nuqqas ta' rقاد, gheja, thossok stramb u mhux bhas-soltu
- Vista mċajpra, vista doppja
- Vertigo, problemi fil-bilanċ, waqgħat
- Ħalq xott, stitikezza, rimettar, gass fl-istonku, dijarea, dardir, nefha fiż-zaqq
- Diffikultajiet bl-erezzjoni
- Nefha fil-ġisem, inkluż l-estrenitajiet
- Sensazzjoni ta' wiehed fis-sakra, mod mhux normali kif timxi
- Żieda fil-piż
- Bugħawwieġ, uġigh fil-ġogi, uġigh fid-dahar, uġigh fid-dirgħajn u fis-saqajn
- Uġigh fil-grizmejn

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100:

- Telf tal-aptit, tnaqqis fil-piż, zokkor baxx fid-dem, zokkor oghli fid-dem.
- Bidla fil-mod kif thares lej innifsek, irrekwitezza, depressjoni, aġitazzjoni, bidliet fil-burdata, diffikulta' biex issib il-kelma, allucinazzjonijiet, holm anormali, attakk ta' paniku, apatja, agressjoni, burdata ta' entużjażmu, indeboliment mentali, diffikulta' biex tahseb, žieda fl-interess sesswali, problemi fil-funzjoni ta' natura sesswali li jinkludu inkapaċità li tilhaq orgażmu, dewmien fl-ejakulazzjoni.
- Bidliet fil-viżta tal-ghajnejn, moviment mhux normali tal-ghajnejn, bidliet fil-viżta ta' l-ghajnejn li jinkludu telf tal-viżta periferali, tberrieq ta' dawl, movimenti bl-iskossi, tnaqqis fir-riflessi, attività akbar, sturdament meta tkun qieghed bil-wieqfa, ġilda sensitiva, telf tat-toghma, sensazzjoni ta' hruq, roghda meta tiċċaqlaq, koxjenza mnaqqsa, tintilef minn sensik, hass hazin, sensitività akbar għall-hsejjes, thossok ma tiflahx.
- Ghajnejn xotti, nefha fl-ghajnejn, uġigh fl-ghajnejn, ghajnejn dghajfa, ghajnejn idemmgħu, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Disturbi fir-ritmu tal-qalb, tahbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni baxxa, pressjoni għolja, tibdil fit-tahbit tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb.
- Fwawar, fwawar tal-menopawsa.
- Diffikulta' biex tiehu nifs, nixfa fl-immieher, kongestjoni fl-immieher.
- Produzzjoni akbar ta' bzieq, hruq ta' stonku, tmewwit madwar il-ħalq
- Tagħriq, raxx, tkexkix ta' bard, deni.
- Ġbid fil-muskoli, nefha fil-ġogi, ebusija fil-muskoli, uġigh li jinkludi uġigh fil-muskoli, uġigh fl-ghonq.
- Uġigh fis-sider.
- Diffikulta' jew uġigh biex tagħmel l-awrina, inkontinenza, volum anqas ta' awrina.
- Indeboliment, għatx, tagħfis fis-sider.

- Bidliet fir-rizultati tat-testijiet tad-demem u tal-fwied (żieda fil-kreatina phosphokinase fid-demem, żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fl-aspartate aminotransferase, tnaqqis fl-ghadd ta' pjastrini, newtropsenja, żieda fil-kreatinina fid-demem, tnaqqis fil-potassju fid-demem).
- Sensittività eċċessiva, nefha fil-wiċċ, ħakk, urtikarja, imnieher inixxi, fsada mill-imnieher, sogħla, inhir.
- Uġiġh waqt il-mestruwazzjoni.
- Idejn u saqajn keshin.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000:

- Sens tax-xamm mhux normali, problemi fil-viżta fejn l-affarijiet jidhru jiċċaqalqu, perċezzjoni alterata tal-fond, viżta għad-dawl aktar qawwiya, telf tal-viżta.
- Twessigh tal-pupilli, twerriċ, irritazzjoni fl-ghajnejn.
- Għaraq kiesaħ, dwejjajq fil-gerżuma, ilsien minfuh.
- Infjammazzjoni tal-frixa.
- Diffikultà biex tibra.
- Movimenti tal-gisem bil-mod jew imnaqqsa.
- Diffikultà biex tikteb kif suppost.
- Żieda ta' fluwidu fiż-żaqq.
- Ilma fil-pulmun.
- Aċċessjonijiet.
- Tibdil fir-rizultati elettriċi (ECG) tal-qalb li jirriflettut disturbu fir-ritmu tal-qalb.
- Ħsara fil-muskoli.
- Tnixxija mis-sider, żieda mhux normali fid-daqs tas-sider, żieda fid-daqs tas-sider tal-irġiel.
- Waqfien fil-mestruwazzjoni.
- Insuffiċjenza tal-kliewi, volum anqas ta' awrina, ritenzjoni urinarka.
- Tnaqqis fl-ghadd ta' ċelloli bojod tad-demem.
- Mġiba mhux xierqa.
- Reazzjonijiet allergiċi (dawn jistgħu jinkludu diffikultà' biex tieħu n-nifs, infjammazzjoni fl-ghajnejn (keratite) u reazzjoni serja fil-gilda karatterizzata minn raxx, nfafet, gilda mqaxxa u uġiġh.
- Suffejra (sfurja tal-gilda jew ta' l-ghajnejn).

Rari Hafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000

- Insuffiċenzja tal-fwied
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)

Inti għandek tfittex parir mediku immedjat jekk tesperjenza nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien, jew jekk tiħmarlek il-gilda u tibda titqaxxar jew ittella' l-imfafet.

Ċerti effetti sekondarji, bħan-nghas, jistgħu jkunu aktar komuni, peress li l-pazjenti li jkollhom leżjoni fil-korda spinali jistgħu jkunu qegħdin jiehdu mediċini oħra biex jikkuraw, ngħidu ahna, uġiġh jew spastiċità, li jkollhom effetti sekondarji simili għal Pregabalin u s-severità ta' dawn l-effetti tista' tiżdied meta jittieħdu flimkien.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Pregabalin Mylan Pharma

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Folja: Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Flixxun: Żomm il-flixxun magħluq tajjeb sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Pregabalin Mylan Pharma

X'fih Pregabalin Mylan

Is-sustanza attiva hi pregabalin. Kull kapsula iebsa fiha 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg jew 300 mg pregabalin.

Is-sustanzi l-oħra huma: hydroxypropylcellulose, maize starch, talc, ġelatina, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, ilma ppurifikat, shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, potassium hydroxide u soluzzjoni ta' ammonja koncentrata, yellow iron oxide (E172) u erythrosine (E127).

Kif jidher Pregabalin Mylan u l-kontenut tal-pakkett

Kapsula, iebsa.

Id-dehra ta' Pregabalin Mylan Pharma u l-kontenut tal-pakkett	
Pregabalin Mylan Pharma 25 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB25 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 21, 56, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB50 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 21, 56, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB75 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 200 kapsula.
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b'MYLAN fuq PB100 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 21, 84, 100 kapsula u

	f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB150 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 200 kapsula.
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak ta' lewn il-hawh ċar, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB200 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 21, 84, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 84 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh skur u korp opak ta' lewn il-hawh skur, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB225 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula u f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 100 x 1 kapsula.
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg kapsula iebsa	Kapsula tal-ġelatina b'qoxra iebsa, b'għatu opak ta' lewn il-hawh ċar u korp opak abjad, mimlija bi trab minn abjad sa abjad jagħti fil-griz. Il-kapsula hi stampata b'mod assjali b' MYLAN fuq PB300 b'linka sewda fuq l-għatu u fuq il-korp. Disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 56, 100 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 56 x 1, 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 200 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, L-Ungerija

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

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

EestiBGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal

Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.