

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 4, z belim neprozornim telesom kapsule in neprozornim pokrovčkom kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom.

Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB25.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 3, z belim neprozornim telesom kapsule in neprozornim pokrovčkom kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB50.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 4, z neprozornim telesom in pokrovčkom kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB75.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 3, z neprozornim telesom in pokrovčkom kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB100.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 2, z neprozornim telesom kapsule svetlo breskove barve in belim neprozornim pokrovčkom kapsule. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB150.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 1, z neprozornim telesom in pokrovčkom kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB200.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 1, z neprozornim telesom in pokrovčkom kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB225.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg trde kapsule

Trda želatinasta kapsula, velikosti št. 0, z neprozornim belim telesom kapsule in neprozornim pokrovčkom kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku kapsule s črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB300.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Epilepsija

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma je indicirano kot dodatno zdravljenje pri odraslih s parcialnimi napadi, s sekundarno generalizacijo ali brez nje.

Generalizirana anksiozna motnja

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma je indicirano za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder) pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan, v dveh ali treh deljenih odmerkih.

Epilepsija

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne s 150 mg na dan v dveh ali treh ločenih odmerkih. Glede na bolnikov odziv in prenašanje je mogoče odmerek čez 1 teden zvečati na 300 mg na dan. Po dodatnem tednu je mogoče doseči največji odmerek 600 mg na dan.

Generalizirana anksiozna motnja

Razpon odmerjanja je od 150 do 600 mg na dan v dveh ali treh deljenih odmerkih. Potrebo po zdravljenju je treba redno ponovno ocenjevati.

Zdravljenje s pregabalinom se lahko začne z odmerkom 150 mg na dan. Glede na bolnikov odziv in prenašanje se lahko odmerek po enem tednu poveča na 300 mg na dan. Še en teden zatem se lahko odmerek poveča na 450 mg na dan. Največji dovoljeni odmerek, ki se lahko doseže en teden pozneje, je 600 mg na dan.

Ukinitev pregabalina

Če je treba uporabo pregabalina prekiniti, ga je skladno s trenutno klinično prakso, ne glede na indikacijo, priporočljivo zmanjševati postopoma vsaj 1 teden (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Posebne populacije

Okvara ledvic

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2), zato je treba pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic odmerek individualno prilagoditi glede na očistek kreatinina (OČ_{kr}), kot prikazuje preglednica 1, po naslednji formuli:

$$OČ_{kr} \text{ (ml/min)} = \left[\frac{1.23 \times [140 - \text{starost (leta)}] \times \text{masa (kg)}}{\text{kreatininski serumu (}\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0.85 \text{ za bolnike})$$

Hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (50 % zdravila v 4 urah). Pri bolnikih na hemodializi je treba dnevni odmerek pregabalina prilagoditi delovanju ledvic. Poleg dnevnega odmerka morajo bolniki takoj po vsaki 4-urni hemodializi dobiti dodaten odmerek (glejte preglednico 1).

Preglednica 1. Prilagoditev odmerka pregabalina glede na delovanje ledvic

| očistek kreatinina (OČ _{kr}) (ml/min) | ni dnevni odmerek pregabalina* | | odmerna shema |
|---|--------------------------------|---------------------------|-------------------|
| | začetni odmerek (mg/dan) | največji odmerek (mg/dan) | |
| ≥ 60 | 150 | 600 | 2- ali 3-krat/dan |
| ≥ 30 - < 60 | 75 | 300 | 2- ali 3-krat/dan |

| | | | |
|-------------------------------------|-------|-----|--------------------------------|
| ≥ 15 - < 30 | 25-50 | 150 | 1-krat/dan ali 2-krat/dan |
| < 15 | 25 | 75 | 1-krat/dan |
| dodatni odmerek po hemodializi (mg) | | | |
| | 25 | 100 | posamičen odmerek ⁺ |

3-krat/dan = tri deljene odmerke

2-krat/dan = dva deljena odmerka

* Celotni dnevni odmerek (mg/dan) je treba razdeliti, kot navaja odmerna shema, da dobimo mg/odmerek.

⁺ Dodaten odmerek je posamičen dopolnilni odmerek.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Pregabalin Mylan Pharma pri otrocih, starih do 12 let, in pri mladostnikih (12-17 let) nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 4.8, 5.1 in 5.2, vendar ni mogoče dati priporočil o odmerjanju.

Starejši

Pri starejših bolnikih je potrebno odmerek zmanjšati, če imajo okrnjeno delovanje ledvic (glejte bolniki z okvaro ledvic).

Način uporabe

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma je samo za peroralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z diabetesom

Skladno s trenutno klinično prakso moramo bolnikom z diabetesom, ki pri zdravljenju s pregabalinom pridobijo na telesni masi, prilagoditi hipoglikemična zdravila.

Preobčutljivostne reakcije

V obdobju trženja so poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno z angioedemom. Če se pojavijo simptomi angioedema, npr. otekanje obraza, okrog ust ali v zgornjih dihalih, je treba uporabo pregabalina nemudoma prekiniti.

Omotica, somnolenca, izguba zavesti, zmedenost in poslabšanje mentalnih sposobnosti

Zdravljenje s pregabalinom je bilo povezano z omotico in somnolenco, ki lahko v starejši populaciji zveča pogostost nezgodnih poškodb (padcev). V obdobju trženja so poročali tudi o izgubi zavesti, zmedenosti in poslabšanju mentalnih sposobnosti. Zato je bolnikom treba svetovati, naj bodo previdni, dokler ni znano, kako zdravilo učinkuje na njih.

Z vidom povezani učinki

V kontroliranih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin,

kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izgubil. V kliničnih študijah, ki so vključevale oftalmološke preglede, je bila incidenca zmanjšane ostrine vida in sprememb vidnega polja večja med bolniki, ki so dobivali pregabalina, kot med tistimi, ki so dobivali placebo, incidenca funduskopskih sprememb pa je bila večja pri bolnikih, ki so dobivali placebo (glejte poglavje 5.1).

V obdobju trženja so poročali tudi o neželenih učinkih na vid; vključno z izgubo vida, zamegljenostjo vida ali drugimi spremembami ostrine vida, med katerimi so bile mnoge prehodnega značaja. Prenehanje uporabe pregabalina lahko povzroči izboljšanje ali izginotje teh simptomov.

Odpoved ledvic

Poročali so o primerih odpovedi ledvic; ob prekinitvi zdravljenja je bil ta neželeni učinek v nekaterih primerih reverzibilen.

Ukinitev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil

Ni zadostnih podatkov za ukinitvev sočasno uporabljenih antiepileptičnih zdravil in prehod na monoterapijo s pregabalinom, ko je pri dodatnem zdravljenju s pregabalinom dosežen nadzor nad napadi.

Odtegnitveni simptomi

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so pri nekaterih bolnikih opazili odtegnitvene simptome. Opisani so naslednji pojavi: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, živčnost, depresija, bolečine, krči, hiperhidroza in omotica; le-ti kažejo na fizično odvisnost. Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja.

Med uporabo pregabalina ali kmalu po prekinitvi jemanja se lahko pojavijo krči, vključno z epileptičnim statusom in generaliziranimi krči.

Kar zadeva prekinitvev dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom, podatki kažejo, da sta incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka.

Kongestivno srčno popuščanje

V obdobju trženja so poročali o primerih kongestivnega srčnega popuščanja pri nekaterih bolnikih, ki so dobivali pregabalina. Takšne reakcije se večinoma pojavijo pri starejših bolnikih s srčnožilnimi boleznimi, ki dobivajo pregabalina za nevropatsko indikacijo. Pregabalina je treba pri takšnih bolnikih uporabljati previdno. Prenehanje njegove uporabe lahko reakcijo odpravi.

Neželeni učinki pri bolnikih z okvaro hrbtenjače

Pojavnost neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov na osrednji živčni sistem in predvsem zaspanosti se je povečala pri zdravljenju osrednje nevropatske bolečine po poškodbi hrbtenjače. To lahko pripišemo aditivnemu učinku drugih sočasno uporabljenih zdravil (npr. spazmolitična zdravila).

Respiratorna depresija

V povezavi z uporabo pregabalina so poročali o hudi respiratorni depresiji. Pri bolnikih, ki imajo zmanjšano respiratorno funkcijo, bolezen dihal ali živčevja, okvaro ledvic ali sočasno uporabljajo depresorje osrednjega živčevja, in pri starejših lahko obstaja večje tveganje za pojav tega hudega neželenega učinka. Pri teh bolnikih bo morda treba prilagoditi odmerek (glejte poglavje 4.2).

Samomorilno razmišljanje in vedenje

Pri bolnikih, ki so se zaradi različnih indikacij zdravili z antiepileptiki, so poročali o samomorilnem

razmišljanju in vedenju. Majhno povečanje tveganja za pojav samomorilnega razmišljanja in vedenja je pokazala tudi metaanaliza randomiziranih, s placebom nadzorovanih kliničnih študij antiepileptikov. Mehanizem tega tveganja še ni znan in razpoložljivi podatki ne izključujejo možnosti povečanega tveganja pri uporabi pregabalina.

Zato je treba bolnike med zdravljenjem nadzirati glede znakov samomorilnega razmišljanja in vedenja ter razmisliti o ustreznem zdravljenju. Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki samomorilnega razmišljanja in vedenja.

Zmanjšano delovanje spodnjega gastrointestinalnega trakta

V obdobju trženja so ob sočasni uporabi pregabalina z zdravili, ki povzročajo zaprtost, kot npr. opioidni analgetiki, poročali o učinkih, povezanih z zmanjšanjem delovanja spodnjega gastrointestinalnega trakta (npr. črevesna zapora, paralitični ileus, zaprtje). Ob sočasni uporabi pregabalina in opioidov je potrebno razmisliti o ukrepih za preprečevanje zaprtja (predvsem pri ženskah in starejših bolnikih).

Sočasna uporaba z opioidi

Pri predpisovanju pregabalina sočasno z opioidi je potrebna previdnost zaradi tveganja za pojav depresije osrednjega živčevja (glejte poglavje 4.5). V študiji s kontrolno skupino pri uporabnikih opioidov so pri bolnikih, ki so jemali pregabalin sočasno z opioidom, ugotovili povečano tveganje za smrt, povezano z uporabo opioidov, v primerjavi s samostojno uporabo opioida (prilagojeno razmerje obovetov [aOR – adapted Odds Ratio] 1,68 [95% IZ, 1,19 – 2,36]). Povečano tveganje so opazili pri nizkih odmerkih pregabalina (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% IZ, 1,04 – 2,22]), opazili so tudi trend za povečano tveganje ob višjih odmerkih pregabalina (> 300 mg, aOR 2,51 [95% IZ, 1,24 – 5,06]).

Nepravilna uporaba, potencial za zlorabo ali odvisnost

Poročali so o primerih nepravilne uporabe, zlorabe in odvisnosti. Pri bolnikih z anamnezo zlorabe prepovedanih snovi je potrebna previdnost in jih je potrebno nadzirati glede možnih simptomov nepravilne uporabe, zlorabe ali odvisnosti od pregabalina (poročali so o razvoju tolerance, povečevanju odmerka in povpraševanju po zdravilu).

Encefalopatija

Poročali so o primerih encefalopatije, predvsem pri bolnikih z osnovnimi stanji, ki lahko izzovejo encefalopatijo.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se pregabalin pretežno izloča nespremenjen v urinu in se pri človeku zanemarljivo presnavlja (< 2 % odmerka se pojavi v urinu v obliki presnovkov), ne zavira presnove zdravil *in vitro* in ni vezan na beljakovine v plazmi. Zato ni verjetno, da bi povzročal farmakokinetične interakcije ali da bi bil takšnim interakcijam podvržen.

Raziskave *in vivo* in analiza populacijske farmakokinetike

Skladno s tem v raziskavah *in vivo* niso ugotovili klinično pomembnih farmakokinetičnih interakcij med pregabalinom in fenitoinom, karbamazepinom, valprojsko kislino, lamotriginom, gabapentinom, lorazepamom, oksikodonom ali etanolom. Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da peroralni antidiabetiki, diuretiki, insulin, fenobarbital, tiagabin in topirammat nimajo klinično pomembnih učinkov na očistek pregabalina.

Peroralni kontraceptivi, noretisteron in/ali etinilestradiol

Sočasna uporaba pregabalina s peroralnima kontraceptivoma noretisteronom in/ali etinilestradiolom ne vpliva na farmakokinetiko nobene od teh učinkovin v stanju dinamičnega ravnovesja.

Zdravila, ki vplivajo na osrednji živčni sistem

Pregabalin lahko stopnjuje učinke etanola in lorazepama.

V obdobju trženja so poročali o primerih respiratorne insuficience, kome in smrti pri bolnikih, ki so jemali pregabalin in opioide ter/ali druga zdravila, ki zavirajo osrednji živčni sistem (CŽS). Kaže, da pregabalin aditivno prispeva k okvari kognitivnega in grobega motoričnega delovanja, ki jo povzroča oksikodon.

Interakcije pri starejših

Specifičnih raziskav farmakodinamičnih interakcij pri starejših prostovoljcih ni bilo. Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/Kontracepcija pri moških in ženskah

Ker možno tveganje za ljudi ni znano, je pri ženskah v rodnem obdobju potrebna uporaba učinkovite kontracepcije.

Nosečnost

O uporabi pregabalina pri nosečnicah ni zadostnih podatkov.

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano.

Zdravila Pregabalin Mylan Pharma se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno (če koristi za mater jasno prevladajo nad možnim tveganjem za plod).

Dojenje

Pregabalin se izloča v materino mleko (glejte poglavje 5.2). Učinek pregabalina na novorojenčke/dojenčke ni znan. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja s pregabalinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Ni kliničnih podatkov o vplivu pregabalina na plodnost pri ženskah.

V kliničnem preskušanju za oceno vpliva pregabalina na motiliteto sperme, so bili zdravi moški izpostavljeni pregabalinu v odmerku 600 mg/dan. Po 3 mesecih zdravljenja, ni bilo vpliva na motiliteto sperme.

Študija plodnosti pri podganjih samicah je pokazala neželene učinke na razmnoževanje. Študije plodnosti na podganjih samcih so pokazale neželene učinke na razmnoževanje in razvoj. Klinični pomen teh ugotovitev ni znan (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Pregabalina Mylan Pharma ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zdravilo Pregabalina Mylan Pharma lahko povzroči omotico in somnolenco in tako lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo, ne upravljajo zapletenih strojev in ne sodelujejo pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ni znano, kako to zdravilo vpliva na njihovo zmožnost za takšne dejavnosti.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Klinični program pregabalina je zajel prek 8.900 bolnikov, izpostavljenih temu zdravilu; 5.600 od teh je bilo vključenih v dvojno slepa, s placebom nadzorovana preskušanja. Najpogosteje opisana neželena učinka sta bila omotica in somnolenca. Neželeni učinki so bili ponavadi blagi do zmerni. Delež prekinitev zdravljenja zaradi neželenih učinkov je bil v vseh nadzorovanih študijah 12 % med bolniki, ki so dobivali pregabalina, in 5 % med bolniki, ki so dobivali placebo. Omotica in somnolenca sta bila tista neželena učinka, ki sta najpogosteje povzročila prekinitev zdravljenja v skupinah prejemnikov pregabalina.

Preglednica neželenih učinkov

V spodnji preglednici 2 so po organskih sistemih in pogostnosti navedeni vsi neželeni učinki, ki so se pojavili pri več kot enem bolniku in z incidenco, večjo kot pri placebo (zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Našteti neželeni učinki so lahko povezani tudi z osnovno boleznijo in/ali sočasno uporabljenimi zdravili.

Pojavnost neželenih učinkov na splošno, neželenih učinkov na osrednji živčni sistem in predvsem zaspanosti se je povečala pri zdravljenju osrednje nevropatske bolečine po poškodbi hrbtenjače (glejte poglavje 4.4).

Dodatni neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja, so v spodnji preglednici navedeni v ležeči pisavi.

Preglednica 2. Neželeni učinki pregabalina

| Organski sistem | Neželeni učinki |
|---|--------------------------------------|
| Infekcije in okužbe | |
| Pogosti | nazofaringitis |
| Bolezni krvi in limfatičnega sistema | |
| Občasni | nevtropenija |
| Bolezni imunskega sistema | |
| Občasni | <i>preobčutljivost</i> |
| Redki | <i>angioedem, alergična reakcija</i> |
| Presnovne in prehranske motnje | |
| Pogosti | zvečanje apetita |
| Občasni | anoreksija, hipoglikemija |

| Psihiatrične motnje | |
|--|--|
| Pogosti | evforično razpoloženje, zmedenost, razdražljivost, dezorientiranost, nespečnost, zmanjšanje libida |
| Občasni | halucinacije, napadi panike, nemir, agitiranost, depresija, potrtoost, vzneseno razpoloženje, <i>agresija</i> , nihanje razpoloženja, depersonalizacija, težave pri iskanju besed, nenormalne sanje, zvečanje libida, anorgazmija, apatija |
| Redki | dezinhibicija |
| Bolezni živčevja | |
| Zelo pogosti | omotica, somnolenca, glavobol |
| Pogosti | ataksija, poslabšana koordinacija, tremor, disartrija, amnezija, okvara spomina, motnje pozornosti, parestezije, hipestezija, sedacija, motnje ravnotežja, letargija |
| Občasni | sinkopa, stupor, mioklonus, <i>izguba zavesti</i> , psihomotorična hiperaktivnost, diskinezija, posturalna omotica, intencijski tremor, nistagmus, kognitivne motnje, <i>poslabšanje mentalnih sposobnosti</i> , motnje govora, hiporefleksija, jiperestezija, pekoč občutek, agevzija, <i>splošno slabo počutje</i> |
| Redki | <i>konvulzije</i> , parozmija, hipokinezija, disgrafija |
| Očesne bolezni | |
| Pogosti | zamegljen vid, diplopija |
| Občasni | izguba perifernega vida, motnje vida, otekanje oči, defekti vidnega polja, zmanjšanje ostrine vida, bolečine v očeh, astenopija, fotopsija, suhe oči, močnejše solzenje, draženje oči |
| Redki | <i>izguba vida, keratitis, oscilopsija, spremenjeno vidno zaznavanje globine, midriaza, strabizem, občutek svetlosti pri gledanju</i> |
| Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta | |
| Pogosti | vrtočlavica |
| Občasni | hiperakuza |
| Srčne bolezni | |
| Občasni | tahikardija, atrioventrikularni blok prve stopnje, sinusna bradikardija, <i>kongestivno srčno popuščanje</i> |
| Redki | <i>podaljšanje intervala QT</i> , sinusna tahikardija, sinusna aritmija |
| Žilne bolezni | |
| Občasni | hipotenzija, hipertenzija, vročinski oblivi, pordevanje, hladne okončine |

| Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora | |
|--|---|
| Občasni | dispneja, epistaksa, kašelj, zamašenost nosu, rinitis, smrčanje, suhost nosu |
| Redki | <i>pljučni edem</i> , tiščanje v žrelu |
| Neznana | respiratorna depresija |
| Bolezni prebavil | |
| Pogosti | bruhanje, <i>navzea</i> , zaprtje, <i>diareja</i> , flatulenca, napetost trebušne stene, suha usta |
| Občasni | gastroezofagealna refluksna bolezen, čezmerno izločanje sline, hipestezija v ustih |
| Redki | ascites, pankreatitis, <i>oteklost jezika</i> , disfagija |
| Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov | |
| Občasni | zvišane vrednosti jetrnih encimov* |
| Redki | zlatenica |
| Zelo redki | odpoved jeter, hepatitis |
| Bolezni kože in podkožja | |
| Občasni | papulozni izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza, <i>pruritus</i> |
| Redki | <i>Stevens-Johnsonov sindrom</i> , hladen znoj |
| Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva | |
| Pogosti | krči mišic, artralgijska bolečina v hrbtu, bolečina v udih, spazem v vratu |
| Občasni | otekanje sklepov, mialgija, trzanje mišic, bolečina v vratu, togost mišic |
| Redki | rabdomioliza |
| Bolezni sečil | |
| Občasni | urinska inkontinenca, dizurija |
| Redki | odpoved ledvic, oligurija, <i>retencija urina</i> |
| Bolezni reproduktivnega sistema in dojk | |
| Pogosti | motnje erekcije |
| Občasni | spolna disfunkcija, zapoznela ejakulacija, dismenoreja, bolečina v dojkah |
| Redki | amenoreja, izcedek iz dojk, povečanje dojk, <i>ginekomastija</i> |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | |
| Pogosti | periferni edemi, edemi, nenormalna hoja, padec, občutek pijanosti, nenormalno počutje, utrujenost |
| Občasni | generaliziran edem, <i>edem obraza</i> , tiščanje v prsih, bolečina, pireksija, žeja, mrzlica, astenija |

| Preiskave | |
|------------------|---|
| Pogosti | zvečanje telesne mase |
| Občasni | zvišanje keratin fosfokinaze v krvi, zvišanje glukoze v krvi, zmanjšanje števila trombocitov, zvišanje kreatinina v krvi, zmanjšanje telesne mase |
| Redki | zmanjšanje števila levkocitov |

* Zvišanje alanin aminotransferaze (ALT) in aspartat aminotransferaze (AST).

Po prekinitvi kratkotrajnega in dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom so pri nekaterih bolnikih opazili odtegnitvene simptome. Opisani so naslednji odzivi: nespečnost, glavobol, navzea, anksioznost, diareja, gripozni sindrom, krči, živčnost, depresija, bolečine, hiperhidroza in omotica; le-ti kažejo na fizično odvisnost. Bolnik mora biti s tem seznanjen na začetku zdravljenja.

Kar zadeva prekinitvev dolgotrajnega zdravljenja s pregabalinom, podatki kažejo, da sta incidenca in resnost odtegnitvenih simptomov lahko odvisni od odmerka.

Pediatrična populacija

Varnostni profil pregabalina, opazen v petih študijah pri otrocih s parcialnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (12-tedenska študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih 4 do 16 let, n=295; 14-dnevna študija učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, n = 175; študija farmakokinetike in prenašanja zdravila, n = 65 in dve enoletni odprti nadaljevalni študiji varnosti, n = 54 in n = 431), je bil podoben tistemu v študijah pri odraslih z epilepsijo. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 12-tedenski študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, pireksija, okužba zgornjih dihal, zvečanje apetita, zvečanje telesne mase in nazofaringitis. Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v 14-dnevni študiji zdravljenja s pregabalinom, so bili somnolenca, okužba zgornjih dihal in pireksija (glejte poglavja 4.2, 5.1 in 5.2).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

V obdobju trženja so bili najpogosteje opisani neželeni učinki ob prevelikem odmerjanju pregabalina somnolenca, zmedenost, agitacija in nemirnost. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

Redko so poročali o primerih kome.

Zdravljenje

Zdravljenje prevelikega odmerjanja pregabalina mora obsegati splošne podporne ukrepe in lahko vključuje hemodializo, če je potrebno (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiepileptiki, drugi antiepileptiki, oznaka ATC: N03AX16.

Učinkovina pregabalin je analog gama-aminomaslene kisline [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanojska kislina].

Mehanizem delovanja

Pregabalin se veže na pomožno podenoto (beljakovino α_2 - δ) napetostno odvisnih kalcijevih kanalčkov v osrednjem živčevju.

Klinična učinkovitost in varnost

Epilepsija

Dodatno zdravljenje

Pregabalin so preučevali v 3 kontroliranih kliničnih preskušanjih v trajanju 12 tednov z odmerjanjem 2-krat in 3-krat na dan. Varnost in učinkovitost pri odmerjanju 2-krat na dan je bila podobna tisti pri odmerjanju 3-krat na dan.

Že do konca prvega tedna so opazili zmanjšanje pogostnosti napadov.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost pregabalina kot dodatnega zdravljenja epilepsije pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 12 let, in pri mladostnikih nista dokazani. Neželeni učinki, opaženi v študiji farmakokinetike in prenašanja, v kateri so sodelovali bolniki s parcialnimi napadi, stari od 3 mesecev do 16 let ($n = 65$), so bili podobni tistim pri odraslih. Rezultati 12-tedenske s placebom nadzorovane študije pri 295 pediatričnih bolnikih, starih od 4 do 16 let, in 14-dnevne s placebo nadzorovane študije pri 175 pediatričnih bolnikih, starih od 1 meseca do manj kot 4 leta, ki so ju izvedli za ovrednotenje učinkovitosti in varnosti pregabalina kot dodatne terapije za zdravljenje parcialnih napadov, in dveh enoletnih odprtih študij varnosti pri 54 oziroma 431 pediatričnih bolnikih z epilepsijo, starih od 3 mesecev do 16 let, kažejo, da so opazili neželene učinke – preksijo in okužbe zgornjih dihal – pogosteje kot v študijah pri odraslih z epilepsijo (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.2).

V 12-tedenski s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare 4 do 16 let) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 2,5 mg/kg/dan (največ 150 mg/dan), pregabalin 10 mg/kg/dan (največ 600 mg/dan) ali placebo. Delež preskušancev z vsaj 50 % zmanjšanjem pogostnosti parcialnih napadov v primerjavi z izhodiščem je bil pri preskušancih, ki so prejeli pregabalin v odmerku 10 mg/kg/dan, 40,6 % ($p = 0,0068$ v primerjavi s placebom), pri preskušancih, ki so prejeli pregabalin v odmerku 2,5 mg/kg/dan, 29,1 % ($p = 0,2600$ v primerjavi s placebom) in pri tistih, ki so prejeli placebo, 22,6 %.

V 14-dnevni s placebom nadzorovani študiji so pediatrične bolnike (stare od 1 meseca do manj kot 4 leta) razvrstili v skupine, ki so prejemale pregabalin 7 mg/mg/dan, pregabalin 14 mg/mg/dan ali placebo. Mediana 24-urna pogostnost napadov je bila ob izhodišču in končnem obisku 4,7 in 3,8 za pregabalin 7 mg/mg/dan, 5,4 in 1,4 za pregabalin 14 mg/mg/dan, ter 2,9 in 2,3 za placebo. Pregabalin 14 mg/mg/dan je v primerjavi s placebom pomembno zmanjšal logaritemsko pretvorjeno pogostnost parcialnih napadov ($p = 0,0223$); pregabalin 7 mg/mg/dan pa v primerjavi s placebom ni pokazal izboljšanja.

Monoterapija (na novo diagnosticirani bolniki)

Pregabalin so preučevali v 1 kontroliranem kliničnem preskušanju v trajanju 56 tednov z odmerjanjem 2-krat na dan. Kar zadeva 6-mesečno zaustavitev pojavljanja epileptičnih napadov pregabalin ni bil enako učinkovit kot lamotrigin. Pregabalin in lamotrigin sta si bila podobna glede varnosti in bolniki so ju enako dobro prenašali.

Generalizirana anksiozna motnja

Pregabalin so raziskovali v 6 kontroliranih preskušanjih, ki so trajala od 4 do 6 tednov, v študiji starejših bolnikov, ki je trajala 8 tednov, ter v dolgoročni študiji preprečevanja recidiva s 6-mesečno dvojno slepo fazo preprečevanja recidiva.

V skladu z ocenitveno lestvico Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) so se pri bolnikih v prvem tednu zdravljenja zmanjšali simptomi GAD.

V nadzorovanih kliničnih preskušanjih (ki so trajala od 4 do 8 tednov) se je od začetka do končnega cilja preskušanja skupna ocena HAM-A izboljšala za najmanj 50 % pri 52 % bolnikov, ki so prejeli pregabalin, in pri 38 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V kontroliranih preskušanjih je zamegljen vid navajal večji delež bolnikov, ki so dobivali pregabalin, kot bolnikov, ki so dobivali placebo; med nadaljnjo uporabo je zamegljen vid v večini primerov izginil.

Oftalmološke preiskave (vključno z določanjem ostrine vida, formalnim določanjem vidnega polja in pregledom očesnega ozadja pri razširjeni zenici) so v nadzorovanih kliničnih preskušanjih opravili pri več kot 3.600 bolnikih. Med temi bolniki so zmanjšanje ostrine vida ugotovili pri 6,5 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 4,8 % tistih, ki so dobivali placebo. Spremembe vidnega polja so odkrili pri 12,4 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 11,7 % bolnikov, ki so dobivali placebo. Fundoskopske spremembe so ugotovili pri 1,7 % bolnikov, ki so dobivali pregabalin, in pri 2,1 % bolnikov, ki so dobivali placebo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika pregabalina v stanju dinamičnega ravnovesja je podobna pri zdravih prostovoljcih, bolnikih z epilepsijo, ki dobivajo antiepileptična zdravila, in bolnikih s kroničnimi bolečinami.

Absorpcija

Na tešče uporabljeni pregabalin se hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi v 1 uri, tako po uporabi posamičnega odmerka kot po uporabi več odmerkov. Ocenjena biološka uporabnost pregabalina po peroralni uporabi je ≥ 90 % in ni odvisna od odmerka. Po večkratni uporabi je stanje dinamičnega ravnovesja doseženo v 24 do 48 urah. Hitrost absorpcije pregabalina se zmanjša, če je uporabljen s hrano; C_{max} se zmanjša za približno 25–30 % in t_{max} se podaljša na približno 2,5 ure. Vendar jemanje pregabalina s hrano nima klinično pomembnega vpliva na delež absorpcije pregabalina.

Porazdelitev

V predkliničnih raziskavah je bilo dokazano, da pregabalin pri miših, podganah in opicah prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Dokazano je, da pregabalin pri podganah prehaja skozi placento in je prisoten v mleku doječih podgan. Pri človeku je navidezni volumen porazdelitve pregabalina po peroralni uporabi približno 0,56 l/kg. Pregabalin ni vezan na beljakovine v plazmi.

Biotransformacija

Pregabalin se pri človeku le zanemarljivo presnavlja. Po odmerku radioaktivno označenega pregabalina je šlo približno 98 % v urinu izločene radioaktivnosti na račun nespremenjenega pregabalina. Na računa N-metiliranega derivata pregabalina, ki je glavni presnovek pregabalina v urinu, je šlo 0,9 % odmerka. V predkliničnih raziskavah ni bilo znakov racemizacije S-enantiomera pregabalina v R-enantiomer.

Izločanje

Pregabalin se iz sistemskega obtoka odstrani predvsem z izločanjem nespremenjenega zdravila skozi ledvice. Povprečni razpolovni čas izločanja pregabalina je 6,3 ure. Plazemski in ledvični očistek pregabalina sta neposredno sorazmerna očistku kreatinina (glejte poglavje 5.2, Okvara ledvic).

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in bolnikih na hemodializi je treba odmerek prilagoditi (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Linearnost/nelinearnost

Farmakokinetika pregabalina je v območju priporočenih dnevni odmerkov linearna. Razlike v farmakokinetiki pregabalina od posameznika do posameznika so majhne (< 20 %). Farmakokinetiko po več odmerkih je mogoče napovedati iz podatkov za posamičen odmerek. Zato plazemskih koncentracij pregabalina ni potrebno rutinsko nadzorovati.

Spol

Klinična preskušanja kažejo, da spol nima klinično pomembnega vpliva na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Okvara ledvic

Očistek pregabalina je neposredno sorazmeren očistku kreatinina. Poleg tega hemodializa učinkovito odstrani pregabalin iz plazme (po 4-urni hemodializi se koncentracija pregabalina v plazmi zmanjša za približno 50 %). Ker je izločanje skozi ledvice glavna eliminacijska pot, je treba pri bolnikih z okvaro ledvic odmerek zmanjšati, po hemodializi pa ustrezen odmerek dodati (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Okvara jeter

Specifičnih farmakokinetičnih raziskav pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ni bilo. Pregabalin se ne presnovi v pomembni meri in se v urinu izloči pretežno kot nespremenjeno zdravilo, zato ni pričakovati, da bi okvarjeno delovanje jeter pomembno vplivalo na koncentracijo pregabalina v plazmi.

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko pregabalina so ocenili v študiji farmakokinetike in prenašanja pri pediatričnih bolnikih z epilepsijo (starostne skupine: od 1 do 23 mesecev, od 2 do 6 let, od 7 do 11 let in od 12 do 16 let) z odmerki 2,5; 5, 10 in 15 mg/kg/dan.

Po peroralni uporabi pregabalina pri pediatričnih bolnikih na tešče je bil čas do najvišje plazemske koncentracije od 0,5 ure do 2 uri po odmerku in je bil na splošno podoben v celotni starostni skupini.

Parametra C_{max} in AUC za pregabalin sta se v vseh starostnih skupinah večala linearno z večanjem odmerka. Vrednost AUC je bila pri pediatričnih bolnikih, lažjih od 30 kg, za 30 % nižja zaradi povečanega očistka, prilagojenega telesni masi, ki je bil pri teh bolnikih 43 % v primerjavi z bolniki s telesno maso 30 kg ali več.

Končni razpolovni čas pregabalina je bil v povprečju približno 3 do 4 ure pri pediatričnih bolnikih, starih do 6 let, ter od 4 do 6 ur pri 7-letnikih in starejših.

Analiza populacijske farmakokinetike je pokazala, da je bil kreatininski očistek pomembna sospremenljivka peroralnega očistka pregabalina, medtem ko je bila telesna masa pomembna sospremenljivka navideznega peroralnega volumna porazdelitve pregabalina. Ti razmerji sta bili podobni pri pediatričnih in odraslih bolnikih.

Farmakokinetike pregabalina niso preučevali pri bolnikih, mlajših od 3 mesecev (glejte poglavje 4.2,

4.8 in 5.1).

Starejši

Očistek pregabalina se s starostjo praviloma zmanjšuje. Zmanjšanje peroralnega očistka pregabalina je skladno z zmanjšanjem očistka kreatinina, ki je povezan z naraščajočo starostjo. Pri bolnikih, ki imajo starostno oslabilo delovanje ledvic, utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka pregabalina (glejte poglavje 4.2, preglednico 1).

Doječe matere

Farmakokinetiko 150 mg pregabalina, z odmerjanjem na 12 ur (300 mg dnevno), so preučevali pri 10 doječih materah, pri katerih je od poroda minilo najmanj 12 tednov. Dojenje ni imelo vpliva na farmakokinetiko pregabalina, oziroma je bil vpliv dojenja zanemarljiv. Povprečna koncentracija v materino mleko izločenega pregabalina je v stanju dinamičnega ravnovesja znašala približno 76 % materine plazemske koncentracije. Ocenjeni odmerek, ki ga je dojenček prejel z materinim mlekom (ob upoštevanju predvidene povprečne količine zaužitega mleka 150 ml/kg/dan), je pri materah, ki so dnevno zaužile 300 mg pregabalina, znašal 0,31 mg/dan, pri materah, ki so dnevno zaužile maksimalen odmerek pregabalina 600 mg, pa 0,62 mg/kg/dan. Na osnovi ocene mg/kg znašajo ocenjene vrednosti odmerka približno 7 % celotnega materinega prejetega odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V običajnih raziskavah farmakološke varnosti pri živalih so le-te pregabalin v klinično pomembnih odmerkih dobro prenašale. V raziskavah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih pri podganah in opicah so opazili učinke na osrednjem živčevju, vključno s hipoaktivnostjo, hiperaktivnostjo in ataksijo. Opazili so povečano pojavnost atrofične retine pri starejših albino podganah, pri dolgotrajnih izpostavljenostih pregabalinu, ki so bile ≥ 5 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Pregabalin ni bil teratogen pri miših, podganah ali kuncih. Fetotoksični učinki so se pri podganah in kuncih pojavili šele pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od izpostavljenosti pri človeku. V raziskavah prednatalne/ponatalne toksičnosti je pregabalin povzročil razvojno toksičnost za potomstvo podgan pri izpostavljenostih, ki so bile > 2 -krat večje od največje priporočene izpostavljenosti pri človeku.

Neželene učinke na plodnost pri podganjih samcih in samicah so opazili le pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti. Neželene učinke na moške spolne organe in na lastnosti sperme so bili reverzibilni in so se pojavili samo pri izpostavljenosti, ki je bila v zadostni meri večja od terapevtske izpostavljenosti ali pa so bili povezani s spontanim degenerativnim procesom v spolnih organih pri podganjih samcih. Zato se vplivi smatrajo kot malo ali klinično nepomembni.

Na podlagi izsledkov skupine preizkusov *in vitro* in *in vivo* pregabalin ni genotoksičen.

Dvoletna študija kancerogenosti s pregabalinom je bila narejena na miših in podganah. Pri podganah, pri do 24-kratni izpostavljenosti za človeka pri največjem priporočenem kliničnem odmerku 600 mg/dan, niso opazili nobenega tumorja. Pri miših niso opazili povečane pojavnosti tumorjev pri izpostavljenosti, podobni tisti pri človeku, toda pri večji izpostavljenosti so opazili povečano pojavnost hemangiosarkoma. Negenotoksični mehanizem formacije tumorjev, inducirane s pregabalinom, pri miših vključuje spremembe trombocitov in s tem povezano proliferacijo endotelijskih celic. Kot kažejo podatki kratkotrajnih in omejeni podatki dolgotrajnih študij, te spremembe trombocitov niso prisotne pri podganah niti pri ljudeh. Ni podatkov, ki bi kazali na povezano tveganje za človeka.

Pri mladih podganah se tipi toksičnosti ne razlikujejo kvalitativno od tistih, opaženih pri odraslih podganah. Vendar pa so mlade podgane bolj občutljive. Pri izpostavljenosti terapevtskim odmerkom so bili opaženi klinični znaki prekomernega delovanja osrednjega živčnega sistema in bruksizma ter

nekatero spremembo v rasti (prehodna supresija povečanja telesne mase). Pri 5-kratni terapevtski izpostavljenosti za človeka so opazili učinke na ciklus estrusa. Pri mladih podganah so 1 do 2 tedna po izpostavljenosti, ki je bila več kot dvakrat tolikšna kot terapevtska izpostavljenost pri človeku, opazili zmanjšano odzivnost na slušni dražljaj. 9 tednov po izpostavitvi tega učinka ni bilo več možno opaziti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule

hidroksi propilceluloza
koruzni škrob
smukec

Ovojnica kapsule

rumeni železov oksid (E172)
titanov dioksid (E171)
eritrozin (E127)
želatina
natrijev lavrilsulfat
prečiščena voda

Črnilo

šelak
črni železov oksid (E172)
propilenglikol
amonijak, koncentrirana raztopina
kalijev hidroksid
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenka: Plastenke shranjujte tesno zaprte za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 21, 56, 84 in 100 trdimi kapsulami.

PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 21, 56, 84 in 100 trdimi kapsulami.
PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami.
PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.
HDPE platenka z 200 trdimi kapsulami.

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 21, 84 in 100 trdimi kapsulami.
PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami.
PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.
HDPE platenka z 200 trdimi kapsulami.

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 21, 84 in 100 trdimi kapsulami.
PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami.
PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg trde kapsule

PVC/PVDC/aluminijev pretisni omot s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami.
PVC/PVDC/aluminijev perforirani pretisni omot s posameznimi odmerki s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.
HDPE platenka z 200 trdimi kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg trde kapsule

EU/1/15/998/001
EU/1/15/998/002
EU/1/15/998/003
EU/1/15/998/004
EU/1/15/998/005
EU/1/15/998/006
EU/1/15/998/007
EU/1/15/998/008

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg trde kapsule

EU/1/15/998/009
EU/1/15/998/010
EU/1/15/998/011
EU/1/15/998/012
EU/1/15/998/013
EU/1/15/998/014
EU/1/15/998/015

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg trde kapsule

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

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg trde kapsule

EU/1/15/998/023
EU/1/15/998/024
EU/1/15/998/025
EU/1/15/998/026
EU/1/15/998/027

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg trde kapsule

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

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg trde kapsule

EU/1/15/998/035
EU/1/15/998/036
EU/1/15/998/037
EU/1/15/998/038
EU/1/15/998/039

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg trde kapsule

EU/1/15/998/040

EU/1/15/998/041

EU/1/15/998/042

EU/1/15/998/043

EU/1/15/998/044

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg trde kapsule

EU/1/15/998/045

EU/1/15/998/046

EU/1/15/998/047

EU/1/15/998/048

EU/1/15/998/049

EU/1/15/998/050

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja: 25. junij 2015

Datum zadnjega podaljšanja: DDMMLL

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je te na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
56 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
56 x 1 trda kapsula
84 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/998/001
EU/1/15/998/002
EU/1/15/998/003
EU/1/15/998/004
EU/1/15/998/005
EU/1/15/998/006
EU/1/15/998/007
EU/1/15/998/008

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan S.A.S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula

14 trdih kapsul
21 trdih kapsul
56 trdih kapsul
84 trdih kapsul
100 trdih kapsul
84 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/998/009
EU/1/15/998/010
EU/1/15/998/011
EU/1/15/998/012
EU/1/15/998/013
EU/1/15/998/014
EU/1/15/998/015

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan S.A.S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE IN PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

14 trdih kapsul
56 trdih kapsul
100 trdih kapsul
200 trdih kapsul
14 x 1 trda kapsula
56 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pretisni oмот: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenka: Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan S.A.S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

NALEPKA ZA PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

<Samo za večplastne nalepke>

‘Odlepite tukaj’

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/998/022

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 100 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

21 trdih kapsul

84 trdih kapsul

100 trdih kapsul

84 x 1 trda kapsula

100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/998/023
EU/1/15/998/024
EU/1/15/998/025
EU/1/15/998/026
EU/1/15/998/027

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan S.A.S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE IN PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

14 trdih kapsul
56 trdih kapsul
100 trdih kapsul
200 trdih kapsul
14 x 1 trda kapsula
56 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pretisni oмот: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenka: Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan S.A.S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

NALEPKA ZA PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 150 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula
200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

<Samo za večplastne nalepke>

‘Odlepите tukaj’

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/998/034

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 200 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trda kapsula

21 trdih kapsul

84 trdih kapsul

100 trdih kapsul

84 x 1 trda kapsula

100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/998/035
EU/1/15/998/036
EU/1/15/998/037
EU/1/15/998/038
EU/1/15/998/039

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan S.A.S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 225 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

14 trdih kapsul

56 trdih kapsul

100 trdih kapsul

56 x 1 trda kapsula

100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/998/040
EU/1/15/998/041
EU/1/15/998/042
EU/1/15/998/043
EU/1/15/998/044

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan S.A.S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA PRETISNE OMOTE IN PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula

14 trdih kapsul
56 trdih kapsul
100 trdih kapsul
200 trdih kapsul
56 x 1 trda kapsula
100 x 1 trda kapsula

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenka: Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN
NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan S.A.S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

NALEPKA ZA PLASTENKO

1. IME ZDRAVILA

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg trde kapsule
pregabalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 300 mg pregabalina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trda kapsula
200 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

<Samo za večplastne nalepke>

‘Odlepite tukaj’

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/15/998/050

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

pregabalin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pregabalin Mylan Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin Mylan Pharma
3. Kako jemati zdravilo Pregabalin Mylan Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pregabalin Mylan Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pregabalin Mylan Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin, ki sodi med zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije in generalizirane anksiozne motnje (GAM) pri odraslih.

Epilepsija: Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma se uporablja za zdravljenje določene oblike epilepsije (parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje) pri odraslih. Zdravnik bo predpisal zdravilo Pregabalin Mylan Pharma kot pomoč za zdravljenje epilepsije, če zdravila, ki jih trenutno uporabljate, bolezni ne obvladujejo. Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma morate jemati poleg trenutno uporabljenih zdravil. Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma ni namenjeno temu, da bi ga jemali samo, temveč ga je vedno treba uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji.

Generalizirana anksiozna motnja: Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma se uporablja za zdravljenje generalizirane anksiozne motnje (GAD – Generalised Anxiety Disorder). Simptoma te bolezni sta dolgotrajna in pretirano izražena tesnoba in zaskrbljenost, ki ju bolnik le težko obvladuje. Tovrstna motnja lahko povzroči tudi nemirnost ali občutek napetosti ali brezizhodnosti, bolnik se hitro izčrpa (utrudi), ima motnje v koncentraciji ali si ne more priklicati stvari v spomin, je razdražljiv, ima napete mišice in motnje spanja. To se razlikuje od stresa in obremenjenosti v vsakdanjem življenju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pregabalin Mylan Pharma

Ne jemljite zdravila Pregabalin Mylan Pharma

Če ste alergični na pregabalin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pregabalin Mylan Pharma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Nekateri bolniki, ki so jemali zdravilo Pregabalin Mylan Pharma, so imeli simptome alergijske reakcije. Med takšnimi so oteklost obraza, ustnic, jezika in žrela ter razširjen izpuščaj po koži. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- Zdravljenje z zdravilom Pregabalin Mylan Pharma lahko spremljata omotica in zaspanost, ki lahko pri starejših bolnikih zvečata pogostnost nezgodnih poškodb (padcev). Zato bodite previdni, dokler se ne navadite na vse učinke, ki jih zdravilo lahko ima.
- Uporaba zdravila Pregabalin Mylan Pharma lahko povzroči zamegljenost ali izgubo vida ali druge spremembe vida, med katerimi so mnogečasne. Če se vam pojavi kakšna sprememba vida, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Nekateri bolniki z diabetesom, ki so se med jemanjem pregabalina zredili, lahko potrebujejo zamenjavo diabetičnih zdravil.
- Nekateri neželeni učinki so lahko bolj pogosti, denimo zaspanost, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi), ki imajo podobne neželene učinke kot pregabalin, in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pregabalin Mylan Pharma, so opisani primeri srčnega popuščanja; večinoma je šlo za starejše bolnike s srčnožilnimi boleznimi. **Če ste kdaj imeli kakšno bolezen srca, morate to zdravniku povedati, preden začnete jemati to zdravilo.**
- Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pregabalin Mylan Pharma, so opisani primeri odpovedi ledvic. Če med jemanjem zdravila Pregabalin Mylan Pharma zasledite zmanjšano izločanje urina, morate to povedati zdravniku, saj se lahko s prenehanjem jemanja zdravila stanje izboljša.
- Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Pregabalin Mylan Pharma, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Ob sočasni uporabi zdravila Pregabalin Mylan Pharma z ostalimi zdravili, ki lahko povzročijo zaprtost (kot so nekatera zdravila proti bolečinam), obstaja možnost pojava prebavnih težav (npr. zaprtje, zaprto ali paralizirano črevo). Povejte zdravniku, če se pojavi zaprtost, še posebno, če ste nagnjeni k temu problemu.
- Pred uporabo tega zdravila morate svojemu zdravniku povedati, če ste imeli v preteklosti težave z alkoholizmom ali z zlorabo ali odvisnostjo od drog. Ne jemljite več zdravila, kot je predpisano.
- Med jemanjem zdravila Pregabalin Mylan Pharma ali kmalu po prenehanju jemanja so poročali o primerih krčev. Če imate krče, to takoj sporočite zdravniku.
- Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Pregabalin Mylan Pharma in imajo tudi druge težave

z zdravjem, so poročali o zmanjšanju možganske funkcije (encefalopatiji). Zdravniku povejte, če ste v preteklosti imeli kakšne hujše zdravstvene težave, vključno z boleznijo jeter ali ledvic.

Poročali so o težavah z dihanjem. Če imate bolezen živčevja, bolezen dihal, okvaro ledvic ali ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja. Če se vam pojavi oteženo ali plitvo dihanje, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) nista ugotovljeni, zato se pregabalina v tej starostni skupini ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Pregabalin Mylan Pharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma in določena druga zdravila imajo lahko medsebojno delovanje (interakcije). Kadar ga vzamemo z določenimi drugimi zdravili, ki imajo sedativni učinek (vključno z opiodi), lahko zdravilo Pregabalin Mylan Pharma stopnjuje te učinke, kar lahko vodi do zmanjšane delovanja dihal, kome in smrti. Omotica, zaspanost ali zmanjšanje sposobnosti koncentracije se lahko stopnjujejo, če zdravilo Pregabalin Mylan Pharma vzamemo skupaj z zdravili, ki vsebujejo:

- oksikodon – (uporablja se kot zdravilo proti bolečinam)
- lorazepam – (uporablja se za zdravljenje tesnobe)
- alkohol

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma lahko jemljete s peroralnimi kontraceptivi.

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Kapsule zdravila Pregabalin Mylan Pharma lahko jemljete s hrano ali brez nje. Če jemljete zdravilo Pregabalin Mylan Pharma, odsvetujemo pitje alkohola.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Pregabalin Mylan Pharma ne smete uporabljati med nosečnostjo ali v obdobju dojenja, razen če vam tako svetuje zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma lahko povzroči omotico, zaspanost in poslabša sposobnost koncentracije. Ne vozite, ne upravljajte z zapletenimi stroji in ne sodelujte pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ne veste, ali to zdravilo poslabša vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Pregabalin Mylan Pharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo določil primeren odmerek za vas.

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma je namenjeno le za peroralno uporabo.

Epilepsija ali generalizirana anksiozna motnja:

- Vzemite toliko kapsul, kot vam je naročil zdravnik.

- Odmerek, ki ga je prilagodil vam in vaši bolezni, bo praviloma med 150 mg in 600 mg na dan.
- Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma morate vzeti dvakrat ali trikrat na dan. Če jemljete zdravilo Pregabalin Mylan Pharma dvakrat na dan, ga vzemite enkrat zjutraj in enkrat zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času. Če jemljete zdravilo Pregabalin Mylan Pharma trikrat na dan, ga vzemite zjutraj, popoldne in zvečer, in sicer vsak dan ob približno istem času.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Pregabalin Mylan Pharma premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste starejši bolnik (nad 65 let), lahko jemljete zdravilo Pregabalin Mylan Pharma normalno, razen če imate težave z ledvicami.

V primeru težav z ledvicami vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim odmerjanja.

Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

Zdravilo Pregabalin Mylan Pharma jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin Mylan Pharma, kot bi smeli

Pokličite zdravnika ali nemudoma pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite svojo škatlo ali plastenko kapsul zdravila Pregabalin Mylan Pharma. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pregabalin Mylan Pharma, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani, zmedeni, tesnobni ali nemirni. Poročali so tudi o epileptičnih napadih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pregabalin Mylan Pharma

Pomembno je, da kapsule zdravila Pregabalin Mylan Pharma jemljete redno, vsak dan ob istem času. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. V tem primeru nadaljujte z naslednjim odmerkom kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpušeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pregabalin Mylan Pharma

Ne prenehajte jemati zdravila Pregabalin Mylan Pharma, razen če vam to naroči zdravnik. V tem primeru boste zdravilo opustili postopoma v teku najmanj enega tedna.

Po koncu dolgoročnega ali kratkoročnega zdravljenja z zdravilom Pregabalin Mylan Pharma se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki. Med temi so: težave s spanjem, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, tesnoba, diareja, gripi podobni simptomi, krči, živčnost, depresija, bolečina, potenje in omotica. Ti znaki se lahko pojavljajo bolj pogosto in z večjo izrazitostjo, če ste zdravilo Pregabalin Mylan Pharma jemali daljši čas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri najmanj 1 od 10 bolnikov

- omotica, zaspanost, glavobol

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zvečanje apetita
- občutek vznemirjenosti, zmedenost, dezorientiranost, zmanjšanje zanimanja za spolnost, razdražljivost
- motnje pozornosti, nerodnost, okvara spomina, izguba spomina, tresenje, težave pri govorjenju, mravljinčenje, otrplost, sedacija, stanje podobno globokemu spanju (letargija), nespečnost, utrujenost, nenormalno počutje
- zamegljen vid, dvojni vid

- vrtoglavica, težave z ravnotežjem, padec
- suha usta, zaprtje, bruhanje, napenjanje, diareja, slabost s siljenjem na bruhanje, napihnjenost trebuha
- težave z erekcijo
- otekanje telesa, vključno z udi
- občutek pijanosti, nenormalna hoja
- zvečanje telesne mase
- krči mišic, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu, bolečina v udih
- vneto žrelo

Občasni: pojavijo se lahko pri največ kot 1 od 1.000 bolnikov

- zmanjšanje apetita, zmanjšanje telesne mase, znižan krvni sladkor, zvišan krvni sladkor
- spremembe v dojetanju sebe, nemir, depresija, tesnoba, nihanje razpoloženja, težave pri iskanju besed, halucinacije, nenormalne sanje, napad panike, otopelost, agresija, vzneseno razpoloženje, poslabšanje mentalnih sposobnosti, težave pri razmišljanju, zvečanje zanimanja za spolnost, težave pri spolnosti (vključno z doseganjem vrhunca), zapoznela ejakulacija
- spremembe vida, nenavadni gibi oči, spremembe vida (vključno z izgubo obrobne vida), bliski svetlobe, trzanje, zmanjšanje refleksov, čezmerna dejavnost, omotica ob vstajanju, občutljiva koža, izguba okusa, pekoč občutek, tresenje pri usmerjenih gibih, poslabšano zavedanje, izguba zavesti, omedlevica, povečana občutljivost za hrup, slabo počutje
- suhe oči, otekanje oči, bolečine v očeh, zmanjšanje ostrine vida, soljenje, draženje oči
- motnje srčnega ritma, pospešen srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, spremembe srčnega utripa, srčno popuščanje
- pordevanje, vročinski oblivi
- oteženo dihanje, suhost nosu, zamašen nos
- močnejše slinjenje, zgaga, otrplost okrog ust
- znojenje, izpuščaji, mrzlica, vročina
- trzanje mišic, otekanje sklepov, mišična togost, bolečina, vključno z bolečino v mišicah, bolečina v vratu
- bolečina v dojkah
- težave z uriniranjem ali boleče uriniranje, inkontinenca
- šibkost, žeja, tiščanje v prsih
- spremembe izvidov preiskav krvi in delovanja jeter (povečanje vrednosti encimov kreatin fosfokinaze v krvi, povečanje vrednosti alanin aminotransferaze, povečanje vrednosti aspartat aminotransferaze, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), zmanjšanje števila nevtrofilcev v krvi, povečanje vrednosti kreatinina v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi)
- preobčutljivost, oteklost obraza, srbenje, koprivnica, izcedek iz nosu, krvavitve iz nosu, kašelj, smrčanje
- boleče menstruacije
- hladne dlani in stopala

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- nenormalen občutek za vonj, nihajoči vid, spremenjeno vidno zaznavanje globine, občutek svetlosti pri gledanju, izguba vida
- razširjene zenice, škiljenje
- hladen pot, stiskanje v grlu, oteklost jezika
- vnetje trebušne slinavke
- oteženo požiranje
- počasno ali okrnjeno gibanje telesa
- težave s pisanjem
- nabiranje tekočine v trebušni votlini
- tekočina v pljučih
- epileptični krči
- spremembe zapisa elektrokardiograma (EKG), ki kažejo na motnje srčnega ritma
- mišične poškodbe

- izcedek iz dojk, nenormalna rast dojk, rast tkiva dojk pri moških
- izostanek menstruacije
- odpoved ledvic, manjša količina urina, nesposobnost izločanja urina ob polnem mehurju (zastajanje urina)
- zmanjšanje števila belih krvničk
- neprimerno vedenje
- alergijske reakcije (ki lahko vključujejo oteženo dihanje, vnetje oči (keratitis) ter hudo kožno reakcijo z izpuščaji, mehurji, lupljenjem kože in bolečino)
- zlatenica (rumeno obarvanje kože in oči)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- odpoved jeter
- hepatitis (vnetje jeter)

Če vam zateče obraz ali jezik ali če vaša koža postane rdeča in se na njej pojavijo mehurji ali se začne lupiti, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Nekateri neželeni učinki, npr. zaspanost, so lahko bolj pogosti, saj lahko bolniki s poškodbami hrbtenjače jemljejo tudi druga zdravila, na primer za zdravljenje bolečine ali spastičnosti (stanja s povečano napetostjo skeletnih mišic in pretiranimi mišičnimi refleksi); ta zdravila imajo podobne neželene učinke kot pregabalin in tako se lahko izrazitost le-teh ob sočasnem jemanju poveča.

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjem neželenem učinku: oteženo dihanje, plitvo dihanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). Stem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pregabalin Mylan Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenka: Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pregabalin Mylan Pharma

Učinkovina je pregabalin. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ali 300 mg pregabalina.

Druge sestavine zdravila so: hidroksipropilceluloza, koruzni škrob, smukec, želatina, titanov dioksid

(E171), natrijev lavrilsulfat, prečiščena voda, šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol, kalijev hidroksid in koncentrirana raztopina amonijaka, rumeni železov oksid (E172) in eritrozin (E127).

Izgled zdravila Pregabalin Mylan Pharma in vsebina pakiranja

trda kapsula

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

| | |
|--|---|
| <p>Pregabalin Mylan Pharma 25 mg trde kapsule</p> | <p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa kapsule svetlo breskove barve in belega neprozornega pokrovčka kapsule. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom in ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB25.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 21, 56, 84 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 56 x 1, 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p> |
| <p>Pregabalin Mylan Pharma 50 mg trde kapsule</p> | <p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz belega neprozornega telesa kapsule in neprozornega pokrovčka kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB50.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 21, 56, 84 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p> |
| <p>Pregabalin Mylan Pharma 75 mg trde kapsule</p> | <p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa in pokrovčka kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB75.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 trdo kapsulo in v platenkah s po 200 trdih kapsul.</p> |
| <p>Pregabalin Mylan Pharma 100 mg trde kapsule</p> | <p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa in pokrovčka kapsule temno breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB100.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 21, 84 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p> |
| <p>Pregabalin Mylan Pharma 150 mg trde kapsule</p> | <p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz belega neprozornega telesa kapsula in neprozornega pokrovčka kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB100.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 trdo kapsulo in v platenkah s po 200 trdih kapsul.</p> |
| <p>Pregabalin Mylan Pharma 200 mg trde kapsule</p> | <p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa in pokrovčka kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB200.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 21, 84 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 84 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p> |
| <p>Pregabalin Mylan Pharma 225 mg trde kapsule</p> | <p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz neprozornega telesa in pokrovčka kapsule temno breskove barve. Kapsula</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB225.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 56 x 1 in 100 x 1 trdo kapsulo.</p> |
| Pregabalin Mylan Pharma 300 mg trde kapsule | <p>Zdravilo je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul je v obliki trdih želatinastih kapsul in je sestavljeno iz belega neprozornega telesa kapsule in pokrovčka kapsule svetlo breskove barve. Kapsula je napolnjena z belim do belkastim prahom. Kapsula ima na telesu in pokrovčku s črnim črnilom vzdolžno odtisnjeno oznako MYLAN preko PB300.</p> <p>Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih s po 14, 56 in 100 trdimi kapsulami in v perforiranih pretisnih omotih s po 56 x 1, 100 x 1 trdo kapsulo in v plastenkah s po 200 trdimi kapsulami.</p> |

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.