

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρά καψάκια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνη.

### Pregabalin Mylan Pharma 50 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνη.

### Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνη.

### Pregabalin Mylan Pharma 100 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg πρεγκαμπαλίνη.

### Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνη.

### Pregabalin Mylan Pharma 200 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg πρεγκαμπαλίνη.

### Pregabalin Mylan Pharma 225 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 225 mg πρεγκαμπαλίνη.

### Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο.

### Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρά καψάκια

Καψάκιο αρ. 4 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πάμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει

αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB25 με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.

#### Pregabalin Mylan Pharma 50 mg σκληρά καψάκια

Τα 50 mg καψάκια είναι αρ. 3 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πόμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB50 με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.

#### Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρά καψάκια

Τα 75 mg καψάκια είναι αρ. 4 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πόμα και ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB75 με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.

#### Pregabalin Mylan Pharma 100 mg σκληρά καψάκια

Τα 100 mg καψάκια είναι αρ. 3 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πόμα και σκούρο ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB100 με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.

#### Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρά καψάκια

Τα 150 mg καψάκια είναι αρ. 2 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πόμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB150 με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.

#### Pregabalin Mylan Pharma 200 mg σκληρά καψάκια

Τα 200 mg καψάκια είναι αρ. 1 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πόμα και ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB200 με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.

#### Pregabalin Mylan Pharma 225 mg σκληρά καψάκια

Τα 225 mg καψάκια είναι αρ. 1 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πόμα και σκούρο ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB225 με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.

#### Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρά καψάκια

Τα 300 mg καψάκια είναι αρ. 0 ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πόμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά MYLAN προς PB300 με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

#### Επιληψία

Το Pregabalin Mylan Pharma ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση.

### Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους

Το Pregabalin Mylan Pharma ενδείκνυται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ) στους ενήλικες.

## **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

### Δοσολογία

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις.

### Επιληψία

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να αρχίσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως, χορηγούμενα είτε σε δύο ή σε τρεις διηρημένες δόσεις. Με βάση την απόκριση και την ανεκτικότητα του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από μία εβδομάδα, σε 300 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως, μπορεί να επιτευχθεί μετά από μία επιπλέον εβδομάδα.

### Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους

Η δόση κυμαίνεται από 150 έως 600 mg ημερησίως, χορηγούμενα σε δύο ή τρεις διηρημένες δόσεις. Η ανάγκη για θεραπεία πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά.

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη μπορεί να ξεκινήσει με μία δόση των 150 mg ημερησίως. Η δόση, με βάση την ατομική απόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς, μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg ημερησίως, έπειτα από 1 εβδομάδα. Έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 450 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση των 600 mg ημερησίως μπορεί να επιτευχθεί έπειτα από μία επιπρόσθετη εβδομάδα.

### Διακοπή της πρεγκαμπαλίνης

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, εάν η χρήση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να διακοπεί, συνιστάται η διακοπή της να πραγματοποιηθεί βαθμιαία, σε διάστημα τουλάχιστον μίας εβδομάδας, ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς ως αμετάβλητο φάρμακο. Καθώς η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2), η μείωση της δόσης σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με την κάθαρση της κρεατινίνης ( $CL_{cr}$ ), όπως φαίνεται στον Πίνακα 1, υπολογιζόμενη σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[ \frac{1,23 \times [140 - \text{ηλικία (έτη)}] \times \text{βάρος (kg)}}{\text{κρεατίνη ορού (}\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ για γυναίκες ασθενείς})$$

Η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα με αιμοδιύλιση (50% του φαρμάκου σε 4 ώρες). Για τους ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση, η ημερήσια δόση της πρεγκαμπαλίνης πρέπει να προσαρμόζεται βάσει της νεφρικής λειτουργίας. Εκτός από την ημερήσια δόση, πρέπει να χορηγείται και μία συμπληρωματική δόση αμέσως μετά από κάθε 4-ωρη συνεδρία της αιμοδιύλισης (βλέπε Πίνακα 1).

Πίνακας 1. Προσαρμογή της δόσης της πρεγκαμπαλίνης βάσει της νεφρικής λειτουργίας

Κάθαρση κρεατινίνης (CL <sub>cr</sub> ) (ml/min)	Συνολική ημερήσια δόση πρεγκαμπαλίνης*		Δοσολογικό σχήμα
	Αρχική δόση (mg/ημέρα)	Μέγιστη δόση (mg/ημέρα)	
≥ 60	150	600	BID ή TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID ή TID
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	Άπαξ ημερησίως ή BID
< 15	25	75	Άπαξ ημερησίως
Συμπληρωματική δόση μετά την αιμοδιύλιση (mg)			
	25	100	Άπαξ δόση <sup>†</sup>

TID = Τρεις διηρημένες δόσεις

BID = Δύο διηρημένες δόσεις

\*Η συνολική ημερήσια δόση (mg/ημέρα) πρέπει να διαιρείται όπως ενδείκνυται από το δοσολογικό σχήμα ώστε να προκύπτουν mg/δόση

<sup>†</sup>Η συμπληρωματική δόση είναι μία άπαξ επιπρόσθετη δόση

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Pregabalin Mylan Pharma σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και σε εφήβους (ηλικίας 12-17 ετών) δεν έχει αποδειχθεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα που υπάρχουν προς το παρόν περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις για τη δοσολογία.

#### *Ηλικιωμένοι*

Σε ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης της πρεγκαμπαλίνης, λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (βλέπε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία).

#### Τρόπος χορήγησης

Το Pregabalin Mylan Pharma μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το Pregabalin Mylan Pharma είναι για χρήση από του στόματος μόνο.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Διαβητικοί ασθενείς

Σύμφωνα με την ισχύουσα κλινική πρακτική, ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος κατά τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση των υπογλυκαιμικών τους φαρμακευτικών προϊόντων.

#### Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν υπάρξει αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων αγγειοοιδήματος. Η

πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως, αν εμφανισθούν συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως οίδημα προσώπου, περιστοματικής περιοχής ή ανωτέρου αναπνευστικού.

### Ζάλη, υπνηλία, απώλεια συνείδησης, σύγχυση και επηρεασμένη διανοητική κατάσταση

Η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) στους ηλικιωμένους. Έχουν υπάρξει επίσης αναφορές απώλειας συνείδησης, σύγχυσης και επηρεασμένης διανοητικής κατάστασης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Ως εκ τούτου, στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να είναι προσεκτικοί μέχρι να εξοικειωθούν με τις πιθανές αντιδράσεις που μπορεί να έχουν στο φαρμακευτικό προϊόν.

### Αντιδράσεις σχετικές με την όραση

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης. Στις κλινικές μελέτες στις οποίες διεξήχθη οφθαλμολογικός έλεγχος, η συχνότητα εμφάνισης μείωσης της οπτικής οξύτητας και μεταβολών του οπτικού πεδίου ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, από ότι σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης βυθοσκοπικών μεταβολών ήταν μεγαλύτερη σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 5.1).

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν αναφερθεί επίσης οπτικές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας όρασης, του θάμβους όρασης ή άλλων μεταβολών της οπτικής οξύτητας, οι περισσότερες εκ των οποίων ήταν παροδικές. Η διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποδρομή ή τη βελτίωση αυτών των οπτικών συμπτωμάτων.

### Νεφρική ανεπάρκεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, και σε κάποιες περιπτώσεις με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης έχει παρουσιαστεί αναστροφή αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

### Διακοπή συγχορηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την διακοπή συγχορηγούμενων αντι-επιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων, ώστε, όταν έχει επιτευχθεί ο έλεγχος των σπασμών με την πρεγκαμπαλίνη ως συμπληρωματική θεραπεία, να δίνεται η πρεγκαμπαλίνη ως μονοθεραπεία.

### Στερητικά συμπτώματα

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα σε μερικούς ασθενείς. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριπώδες σύνδρομο, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, άλγος, σπασμός, υπεριδρωσία και ζάλη, τα οποία υποδηλώνουν σωματική εξάρτηση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας.

Σπασμοί, συμπεριλαμβανομένου του status epilepticus και των σπασμών γενικευμένης επιληψίας, μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια χρήσης της πρεγκαμπαλίνης ή σύντομα μετά τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης.

Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η βαρύτητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενες.

### Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, έχουν υπάρξει αναφορές συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, σε κάποιους ασθενείς που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη. Αυτές οι αναφορές παρατηρούνται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς με καρδιαγγειακά προβλήματα, κατά τη διάρκεια θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη για μία από τις νευροπαθητικές της ενδείξεις. Η πρεγκαμπαλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Με τη διακοπή της πρεγκαμπαλίνης μπορεί να αποδράσει αυτή η αντίδραση.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με κάκωση του νωτιαίου μυελού

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών γενικά, των ανεπιθύμητων ενεργειών του κεντρικού νευρικού συστήματος και ιδιαίτερα της υπνηλίας αυξήθηκε κατά τη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου που οφειλόταν σε κάκωση του νωτιαίου μυελού. Αυτό μπορεί να αποδοθεί σε μία αθροιστική δράση εξαιτίας των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. φάρμακα κατά της σπαστικότητας) που χρειάζονται για αυτήν την κατάσταση.

### Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά

Αυτοκτονικός ιδεασμός και αυτοκτονική συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα για διάφορες ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς. Ο μηχανισμός ανάπτυξης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός και τα διαθέσιμα δεδομένα δεν αποκλείουν την πιθανότητα εμφάνισης αυξημένου κινδύνου με την πρεγκαμπαλίνη.

Κατά συνέπεια, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία. Συνιστάται στους ασθενείς (και σε αυτούς που τους φροντίζουν) να αναζητούν ιατρική συμβουλή, σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων αυτοκτονικού ιδεασμού ή αυτοκτονικής συμπεριφοράς.

### Μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα

Υπάρχουν αναφορές περιστατικών, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, σχετιζόμενα με μειωμένη λειτουργία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα (π.χ. εντερική απόφραξη, παραλυτικός ειλός, δυσκοιλιότητα), μετά από συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με φάρμακα που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα, όπως τα οπιοειδή αναλγητικά. Όταν η πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή χορηγηθούν μαζί, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα κατά της δυσκοιλιότητας (ιδιαίτερα σε γυναίκες ασθενείς και ηλικιωμένους).

### Ταυτόχρονη χρήση με οπιοειδή

Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση πρεγκαμπαλίνης ταυτόχρονα με οπιοειδή, λόγω του κινδύνου καταστολής του ΚΝΣ (βλ. παράγραφο 4.5). Σε μια μελέτη ασθενών-μαρτύρων χρηστών οπιοειδών, εκείνοι οι ασθενείς που έλαβαν πρεγκαμπαλίνη ταυτόχρονα με ένα οπιοειδές παρουσίασαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου που σχετίζεται με τα οπιοειδή συγκριτικά με τη χρήση μόνο οπιοειδών (σταθμισμένος λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων [adjusted odds ratio - aOR], 1,68 [95% CI, 1,19 – 2,36]). Αυτός ο αυξημένος κίνδυνος παρατηρήθηκε σε χαμηλές δόσεις πρεγκαμπαλίνης ( $\leq 300$  mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) και υπήρχε η τάση για μεγαλύτερο κίνδυνο σε υψηλότερες δόσεις πρεγκαμπαλίνης ( $> 300$  mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

### Ακατάλληλη χρήση, πιθανότητα κατάχρησης ή εξάρτησης

Έχουν αναφερθεί περιστατικά ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης και εξάρτησης. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης ουσιών και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για συμπτώματα ακατάλληλης χρήσης, κατάχρησης ή εξάρτησης από την πρεγκαμπαλίνη (έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ανάπτυξης ανοχής, αύξησης της δόσης, συμπεριφορές επιδίωξης εύρεσης

φαρμάκου).

### Εγκεφαλοπάθεια

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκεφαλοπάθειας, κυρίως σε ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις που μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλοπάθεια.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) ανά κάψουλα. Δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η πρεγκαμπαλίνη, δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ή να υποστεί φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις, καθώς απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα, υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο (< 2% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως μεταβολίτες), δεν αναστέλλει το μεταβολισμό των φαρμάκων *in vitro* και δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

#### In vivo μελέτες και φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού

Κατά συνέπεια, σε μελέτες *in vivo*, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά αξιοσημείωτες φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της πρεγκαμπαλίνης και της φαινοτοΐνης, της καρβαμαζεπίνης, του βαλπροϊκού οξέος, της λαμοτριγίνης, της γκαμπαπεντίνης, της λοραζεπάμης, της οξυκωδόνης ή της αιθανόλης.

Φαρμακοκινητική ανάλυση σε δείγμα πληθυσμού έδειξε ότι τα από του στόματος αντιδιαβητικά, τα διουρητικά, η ινσουλίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η τιαγκαμπίνη και η τοπιραμάτη δεν είχαν κλινικά σημαντική δράση στην κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης.

#### Από του στόματος αντισυλληπτικά, νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη

Η συγχορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τα από του στόματος αντισυλληπτικά νοραιθιστερόνη και/ή αιθυνυλοιστραδιόλη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση, καμιάς από τις δύο ουσίες.

#### Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, υπάρχουν αναφορές αναπνευστικής ανεπάρκειας, κόματος και θανάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη και οπιοειδή και/ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Η πρεγκαμπαλίνη φαίνεται ότι δρα αθροιστικά επί της δράσης της οξυκωδόνης στην έκπτωση της νοητικής και της συνολικής κινητικής λειτουργίας.

#### Αλληλεπιδράσεις και ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης σε ηλικιωμένους εθελοντές. Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες,

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη σε άντρες και γυναίκες

Καθώς ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος, θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

#### Κύηση



Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την χρήση της πρεγκαμπαλίνης σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος.

Το Pregabalin Mylan Pharma δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο (εάν το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει σαφώς τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο).

### Θηλασμός

Η πρεγκαμπαλίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα (βλ. παράγραφο 5.3). Η επίδραση της πρεγκαμπαλίνης στα νεογνά/βρέφη είναι άγνωστη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της πρεγκαμπαλίνης στη γυναικεία γονιμότητα.

Σε μία κλινική δοκιμή για την αξιολόγηση της επίδρασης της πρεγκαμπαλίνης στην κινητικότητα του σπέρματος, υγιή άρρενα άτομα εκτέθηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, σε μία δόση των 600 mg/ημέρα. Μετά από 3 μήνες θεραπείας, δεν υπήρχαν επιδράσεις στην κινητικότητα του σπέρματος.

Μία μελέτη γονιμότητας σε θηλυκούς αρουραίους έχει δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Μελέτες γονιμότητας σε αρσενικούς αρουραίους έχουν δείξει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη (βλ. παράγραφο 5.3).

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Pregabalin Mylan Pharma μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Pregabalin Mylan Pharma μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία και επομένως, μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται συμβουλή να μην οδηγούν, να μη χειρίζονται πολύπλοκα μηχανήματα και να μην παίρνουν μέρος σε ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες, μέχρι να γίνει γνωστό εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν επηρεάζει την ικανότητά τους να εκτελούν αυτές τις δραστηριότητες.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Στο κλινικό πρόγραμμα της πρεγκαμπαλίνης συμμετείχαν πάνω από 8.900 ασθενείς που εξετάστηκαν στην πρεγκαμπαλίνη, εκ των οποίων πάνω από 5.600 συμμετείχαν σε διπλά-τυφλές μελέτες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ζάλη και υπνηλία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Σε όλες τις ελεγχόμενες μελέτες, τα ποσοστά διακοπής λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 12% για ασθενείς που λάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και 5% για ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούσαν σε διακοπή της θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη ήταν η ζάλη και η υπνηλία.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες σε πίνακα

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε ποσοστό μεγαλύτερο από αυτό του εικονικού φαρμάκου και σε περισσότερους του ενός ασθενείς, περιλαμβάνονται στον πίνακα 2 που ακολουθεί κατά κατηγορία και συχνότητα (πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι

συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται, μπορεί επίσης να σχετίζονται με την υποκείμενη νόσο και/ή τα συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών γενικά, των ανεπιθύμητων ενεργειών του ΚΝΣ και ιδιαίτερα της υπνηλίας αυξήθηκε κατά τη θεραπεία του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου που οφειλόταν σε κάκωση του νωτιαίου μυελού (βλ. παράγραφο 4.4).

Επιπρόσθετες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, συμπεριλαμβάνονται με πλάγια γράμματα, στον παρακάτω πίνακα.

## Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες της πρεγκαμπαλίνης

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου
<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>	
Συχνές	Ρινοφαρυγγίτιδα
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>	
Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	
Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Σπάνιες	Αγγειοοίδημα, αλλεργική αντίδραση
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Συχνές	Όρεξη αυξημένη
Όχι συχνές	Ανορεξία, υπογλυκαιμία
<b>Ψυχιατρικές Διαταραχές</b>	
Συχνές	Ευφορική συναισθηματική διάθεση, σύγχυση, ευερεθιστότητα, αποπροσανατολισμός, αϋπνία, μειωμένη γενετήσια ορμή
Όχι συχνές	Ψευδαίσθηση, κρίση πανικού, ανησυχία, διέγερση, κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση, εξηρμένη συναισθηματική διάθεση, επιθετικότητα, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, αποπροσωποποίηση, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, διαταραγμένα όνειρα, αυξημένη γενετήσια ορμή, ανοργασμία, απάθεια
Σπάνιες	Άρση αναστολής
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	
Πολύ συχνές	Ζάλη, υπνηλία, κεφαλαλγία
Συχνές	Αταξία, μη φυσιολογικός συντονισμός, τρόμος, δυσαρθρία, αμνησία, επηρεασμένη μνήμη, διαταραχή στην προσοχή, παραισθησία, υπαισθησία, καταστολή, διαταραχή της ισορροπίας, λήθαργος
Όχι συχνές	Συγκοπή, λήθαργος, μυόκλωνος, <i>απόλεια συνείδησης</i> , ψυχοκινητική υπερκινητικότητα, δυσκινησία, ζάλη θέσης, τρόμος κατά τις εκούσιες κινήσεις, νυσταγμός, νοητική διαταραχή, <i>επηρεασμένη διανοητική κατάσταση</i> , διαταραχή λόγου, ελάττωση αντανακλαστικών, υπεραισθησία, αίσθηση καύσου, αγευσία, <i>αίσθημα κακουχίας</i>
Σπάνιες	<i>Σπασμοί, παροσμία, υποκινησία, δυσγραφία</i>

<b>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα</b>	<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου</b>
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	
Συχνές	Όραση θαμπή, διπλωπία
Όχι συχνές	Απώλεια περιφερικής όρασης, οπτική διαταραχή, οίδημα του οφθαλμού, έλλειμμα στα οπτικά πεδία, οπτική οξύτητα μειωμένη, πόνος του οφθαλμού, ασθενωπία, φωτοψία, ξηροφθαλμία, δακρύρροια αυξημένη, ερεθισμός του οφθαλμού
Σπάνιες	<i>Απώλεια όρασης, κερατίτιδα</i> , όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη οπτική αντίληψη του βάθους, μυδρίαση, στραβισμός, λάμπον βλέμμα
<b>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</b>	
Συχνές	Ίλιγγος
Όχι συχνές	Υπερακοΐα
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές	Ταχυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, <i>συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια</i>
Σπάνιες	<i>Παράταση διαστήματος QT</i> , φλεβοκομβική ταχυκαρδία, φλεβοκομβική αρρυθμία
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές	Υπόταση, υπέρταση, εξάψεις, έξαψη, περιφερική ψυχρότητα
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>	
Όχι συχνές	Δύσπνοια, επίσταξη, βήχας, ρινική συμφόρηση, ρινίτιδα, ρογχαλητό, ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Σπάνιες	<i>Πνευμονικό οίδημα</i> , συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>	
Συχνές	Έμετος, <i>ναυτία</i> , δυσκοιλιότητα, <i>διάρροια</i> , μετεωρισμός, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία
Όχι συχνές	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, υπερέκκριση σιέλου, υπαισθησία στόματος
Σπάνιες	Ασκίτης, παγκρεατίτιδα, <i>οίδημα γλώσσας</i> , δυσφαγία
<b>Διαταραχές του ήπατος</b>	
Όχι συχνές	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα*
Σπάνιες	Ίκτερος
Πολύ σπάνιες	Ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Όχι συχνές	Εξάνθημα βλατιδώδες, κνίδωση υπεριδρωσία, <i>κνησμός</i>
Σπάνιες	<i>Σύνδρομο Stevens Johnson</i> , κρύος ιδρώτας
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	
Συχνές	Μυϊκή κράμπα, αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος σε άκρο, αυχενικός σπασμός
Όχι συχνές	Διόγκωση άρθρωσης, μυαλγία, μυϊκές δεσμιδώσεις, αυχεναλγία, μυϊκή δυσκαμψία
Σπάνιες	Ραβδομυόλυση
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	
Όχι συχνές	Ακράτεια ούρων, δυσουρία
Σπάνιες	Νεφρική ανεπάρκεια, ολιγουρία, <i>κατακράτηση ούρων</i>
<b>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</b>	
Συχνές	Στυτική δυσλειτουργία
Όχι συχνές	Σεξουαλική δυσλειτουργία, καθυστέρηση εκσπερμάτισης, δυσμηνόρροια, μαστοδυνία
Σπάνιες	Αμηνόρροια, έκκριση μαστού, αύξηση του μεγέθους του μαστού, <i>γυναικομαστία</i>
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	
Συχνές	Οίδημα περιφερικό, οίδημα, βάδισμα μη φυσιολογικό, πτώση, αίσθηση μέθης, αίσθηση μη φυσιολογική, κόπωση

<b>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα</b>	<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου</b>
Όχι συχνές	Γενικευμένο οίδημα, οίδημα προσώπου, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα, άλγος, πυρεξία, δίψα, ρίγη, εξασθένιση
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>	
Συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο
Όχι συχνές	Κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη, γλυκόζη αίματος αυξημένη, αριθμός αιμοπεταλίων μειωμένος, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, κάλιο αίματος μειωμένο, σωματικό βάρος μειωμένο
Σπάνιες	Αριθμός λευκοκυττάρων μειωμένος

\* Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη (ALT) και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη (AST).

Μετά από διακοπή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, έχουν παρατηρηθεί στερητικά συμπτώματα σε μερικούς ασθενείς. Έχουν αναφερθεί τα παρακάτω: αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, άγχος, διάρροια, γριππώδες σύνδρομο, σπασμοί, νευρική κατάσταση, κατάθλιψη, άλγος, υπεριδρωσία και ζάλη, τα οποία υποδηλώνουν σωματική εξάρτηση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για αυτά κατά την έναρξη της θεραπείας.

Αναφορικά με τη διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με πρεγκαμπαλίνη, τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των στερητικών συμπτωμάτων μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενες.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης που παρατηρήθηκε σε τέσσερις παιδιατρικές μελέτες σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 12 εβδομάδων σε ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών, n=295, μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας διάρκειας 14 ημερών σε ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, n=175, μελέτη φαρμακοκινητικής και μελέτη ανεκτικότητας, n=65 και 1 έτους, ανοικτής επισήμανσης, μετά τη μελέτη ασφάλειας, n=54) ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 12 εβδομάδων με την θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, πυρεξία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όρεξη αυξημένη, σωματικό βάρος αυξημένο και ρινοφαρυγγίτιδα. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη μελέτη 14 ημερών με τη θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ήταν υπνηλία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και πυρεξία (βλ. παραγράφους 4.2, 5.1 και 5.2).

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

### Συμπτώματα

Στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είχαν παρατηρηθεί με την υπερδοσολογία της πρεγκαμπαλίνης, συμπεριελάμβαναν υπνηλία, συγχυτική κατάσταση, διέγερση και ανησυχία. Αναφέρθηκαν επίσης επιληπτικές κρίσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί περιστατικά κώματος.

## Αντιμετώπιση

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με πρεγκαμπαλίνη πρέπει να περιλαμβάνει τα γενικά υποστηρικτικά μέτρα και ίσως αιμοδιύλιση, εάν είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακας 1).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντι-επιληπτικά, άλλα αντι-επιληπτικά, κωδικός ATC: N03AX16

Η δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη είναι ανάλογο του γ-αμινοβουτυρικού οξέος [(S)-3-(αμινομέθυλ)-5-μεθυλεξανοϊκό οξύ].

### Μηχανισμός δράσης

Η πρεγκαμπαλίνη συνδέεται σε μια επικουρική υποομάδα ( $\alpha_2$ -δ πρωτεΐνη) των ενεργοποιημένων από διαφορά δυναμικού διαύλων ασβεστίου στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

#### *Επιληψία*

Συμπληρωματική θεραπεία

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 3 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές διάρκειας 12 εβδομάδων, με δοσολογία BID ή TID. Γενικά, τα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα δοσολογικά σχήματα BID και TID, ήταν παρόμοια.

Από την 1<sup>η</sup> Εβδομάδα παρατηρήθηκε μία μείωση στη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την επιληψία σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών και εφήβους, δεν έχουν τεκμηριωθεί. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας, στην οποία συμμετείχαν ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών (n=65) με επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης, ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Τα αποτελέσματα μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 12 εβδομάδων σε 295 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 έως 16 ετών και μιας ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτης διάρκειας 14 ημερών σε 175 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως κάτω των 4 ετών, η οποία πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της πρεγκαμπαλίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης και μιας μελέτης ασφάλειας ανοικτής επισήμανσης 1 έτους, στην οποία συμμετείχαν 54 παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 16 ετών με επιληψία, υποδεικνύουν ότι η πυρεξία και οι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος παρατηρήθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά σε σύγκριση με τις μελέτες ενηλίκων ασθενών με επιληψία (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.2).

Στη διάρκεια 12 εβδομάδων ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο μελέτη, οι παιδιατρικοί ασθενείς (4 έως 16 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 2,5 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 150 mg/ημέρα), πρεγκαμπαλίνης 10 mg/kg/ημέρα (μέγιστο, 600 mg/ημέρα) ή εικονικού φαρμάκου. Το ποσοστό των ασθενών με τουλάχιστον 50% μείωση στις επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης όπως συγκρίθηκε με την έναρξη ήταν 40,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 10 mg/kg/ημέρα (p=0,0068 έναντι του εικονικού φαρμάκου), 29,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη 2,5 mg/kg/ημέρα (p=0,2600 έναντι του εικονικού φαρμάκου) και 22,6% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 14 ημερών, παιδιατρικοί ασθενείς (1 μηνός έως κάτω των 4 ετών) κατανεμήθηκαν στη λήψη πρεγκαμπαλίνης 7 mg/kg/ημέρα, πρεγκαμπαλίνης 14 mg/kg/ημέρα ή εικονικού φαρμάκου. Η εικοσιτετράωρη διάμεση συχνότητα επιληπτικών κρίσεων κατά την έναρξη και την τελευταία επίσκεψη ήταν 4,7 και 3,8 για την πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα, 5,4 και 1,4 για την πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα και 2,9 και 2,3 για το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα. Η πρεγκαμπαλίνη 14 mg/kg/ημέρα μείωσε σημαντικά τη λογαριθμικά μετασχηματισμένη συχνότητα επιληπτικών κρίσεων εστιακής έναρξης έναντι του εικονικού φαρμάκου ( $p=0,0223$ ). Η πρεγκαμπαλίνη 7 mg/kg/ημέρα δεν εμφάνισε βελτίωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

*Μονοθεραπεία (νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς)*

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 1 ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 56 εβδομάδων με δοσολογία BID. Η πρεγκαμπαλίνη δεν επέδειξε μη-κατωτερότητα έναντι της λαμοτριγίνης σύμφωνα με το τελικό σημείο της απουσίας σπασμών στους 6 μήνες. Η πρεγκαμπαλίνη και η λαμοτριγίνη παρουσίασαν παρόμοια ασφάλεια και καλή ανοχή.

*Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους*

Η πρεγκαμπαλίνη έχει μελετηθεί σε 6 ελεγχόμενες δοκιμές διάρκειας 4-6 εβδομάδων, σε μία μελέτη ηλικιωμένων διάρκειας 8 εβδομάδων και σε μία μακροχρόνια μελέτη πρόληψης των υποτροπών, με μια διπλά-τυφλή φάση πρόληψης των υποτροπών διάρκειας 6 μηνών.

Η ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΔΓΑ, όπως αντανακλάται στην Κλίμακα Εκτίμησης του Hamilton (HAM-A), παρατηρήθηκε μέχρι την 1<sup>η</sup> εβδομάδα.

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές (διάρκειας 4-8 εβδομάδων), το 52% των ασθενών που ελάμβαναν πρεγκαμπαλίνη και το 38% των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 50% στη συνολική βαθμολογία της HAM-A του τελικού σημείου, σε σχέση με αυτήν της έναρξης.

Σε ελεγχόμενες δοκιμές, μία μεγαλύτερη αναλογία ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη ανέφεραν θάμβος όρασης, από ότι ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, το οποίο απέδραμε στην πλειοψηφία των περιστατικών, με τη συνέχιση της χορήγησης. Οφθαλμολογικός έλεγχος (συμπεριλαμβανομένου ελέγχου οπτικής οξύτητας, μεθοδικού ελέγχου οπτικού πεδίου και βυθοσκοπικού ελέγχου με μυδρίαση) διεξήχθη σε άνω των 3600 ασθενών, στα πλαίσια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών. Σε αυτούς τους ασθενείς η οπτική οξύτητα μειώθηκε στο 6,5% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 4,8% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Μεταβολές στο οπτικό πεδίο εντοπίστηκαν στο 12,4% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 11,7% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Βυθοσκοπικές μεταβολές παρατηρήθηκαν στο 1,7% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με πρεγκαμπαλίνη και στο 2,1% των ασθενών που ελάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι παρόμοια σε υγιείς εθελοντές, σε επιληπτικούς ασθενείς, που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα και σε ασθενείς με χρόνια πόνο.

### Απορρόφηση

Η πρεγκαμπαλίνη, χορηγούμενη επί κενού στομάχου, απορροφάται ταχέως, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται εντός 1 ώρας μετά από τη χορήγηση εφάπαξ ή πολλαπλών δόσεων. Η βιοδιαθεσιμότητα του από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης υπολογίζεται ότι είναι  $\geq 90\%$  και είναι ανεξάρτητη της δόσης. Μετά από επανειλημμένη χορήγηση, η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται εντός 24 έως 48 ωρών. Ο ρυθμός απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης μειώνεται όταν χορηγείται με τροφή, προκαλώντας μείωση της  $C_{max}$  κατά 25-30% περίπου και επιβράδυνση του  $t_{max}$  σε περίπου 2,5 ώρες. Εντούτοις, η χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης με τροφή δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στο βαθμό απορρόφησης της πρεγκαμπαλίνης.

## Κατανομή

Σε προκλινικές μελέτες, εδείχθη ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό σε μύες, επίμυες και πιθήκους. Εδείχθη επίσης, ότι η πρεγκαμπαλίνη διαπερνά τον πλακούντα των επιμύων και ανευρίσκεται στο γάλα θηλαζόντων επιμύων. Στους ανθρώπους, ο φαινόμενος όγκος κατανομής της πρεγκαμπαλίνης μετά τη χορήγηση από του στόματος είναι περίπου 0,56 l/kg. Η πρεγκαμπαλίνη δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

## Βιομετασχηματισμός

Η πρεγκαμπαλίνη υφίσταται ασήμαντο μεταβολισμό στον άνθρωπο. Μετά από χορήγηση ραδιοεπισημασμένης πρεγκαμπαλίνης, περίπου το 98% της ραδιενέργειας που ανακτήθηκε στα ούρα ήταν αμετάβλητη πρεγκαμπαλίνη. Το N-μεθυλιωμένο παράγωγο της πρεγκαμπαλίνης, του κύριου μεταβολίτη της πρεγκαμπαλίνης που εντοπίστηκε στα ούρα, αντιστοιχούσε στο 0,9% της δόσης. Σε προκλινικές μελέτες, δεν υπήρχαν ενδείξεις ρακεμοποίησης του S-εναντιομερούς της πρεγκαμπαλίνης σε R-εναντιομερές.

## Αποβολή

Η πρεγκαμπαλίνη αποβάλλεται από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως με απέκκριση από τους νεφρούς, ως αμετάβλητο φάρμακο.

Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής της πρεγκαμπαλίνης είναι 6,3 ώρες. Η κάθαρση από το πλάσμα και η νεφρική κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογες της κάθαρσης της κρεατινίνης (βλ. παράγραφο 5.2 Νεφρική δυσλειτουργία).

Είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς που κάνουν αιμοδιύλιση (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

## Γραμμικότητα /μη-γραμμικότητα:

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης είναι γραμμική για το εύρος της συνιστώμενης ημερήσιας δοσολογίας. Η μεταξύ ατόμων φαρμακοκινητική μεταβλητότητα για την πρεγκαμπαλίνη είναι χαμηλή (< 20%). Η φαρμακοκινητική των πολλαπλών δόσεων μπορεί να προβλεφθεί από τα στοιχεία των άπαξ δόσεων. Επομένως, δεν είναι απαραίτητη η μέτρηση των συγκεντρώσεων της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα, επί τακτικής βάσεως.

## Φύλο

Οι κλινικές δοκιμές υποδεικνύουν ότι το φύλο δεν έχει κλινικά σημαντική επίδραση στις συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

## Νεφρική δυσλειτουργία

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης είναι ευθέως ανάλογη της κάθαρσης κρεατινίνης. Επιπλέον, η πρεγκαμπαλίνη απομακρύνεται αποτελεσματικά από το πλάσμα, με αιμοδιύλιση (μετά από συνεδρία αιμοδιύλισης 4 ωρών, οι συγκεντρώσεις της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα μειώνονται κατά περίπου 50%). Καθώς η νεφρική απέκκριση είναι η κύρια οδός απέκκρισης, η μείωση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και συμπληρωματική δόση μετά από αιμοδιύλιση, είναι απαραίτητη (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

## Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η πρεγκαμπαλίνη δεν μεταβολίζεται σημαντικά και απεκκρίνεται κυρίως ως αμετάβλητο φάρμακο στα ούρα, η ηπατική δυσλειτουργία, δεν αναμένεται να μεταβάλει σημαντικά τα επίπεδα της πρεγκαμπαλίνης στο πλάσμα.

## Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης αξιολογήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με επιληψία (ηλικιακές ομάδες: 1 έως 23 μηνών, 2 έως 6 ετών, 7 έως 11 ετών και 12 έως 16 ετών) σε επίπεδα δοσολογίας 2,5, 5, 10 και 15 mg/kg/ημέρα, σε μία μελέτη φαρμακοκινητικής και ανεκτικότητας.

Μετά την από του στόματος χορήγηση της πρεγκαμπαλίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο χρόνος που χρειάστηκε για την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν, γενικά, παρόμοιος σε ολόκληρη την ηλικιακή ομάδα και επιτεύχθηκε 0,5 ώρες έως 2 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Οι παράμετροι  $C_{max}$  και AUC της πρεγκαμπαλίνης αυξήθηκαν γραμμικά σε σχέση με την αύξηση της δόσης σε κάθε ηλικιακή ομάδα. Η AUC ήταν χαμηλότερη κατά 30% σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος κάτω από 30 kg, λόγω αυξημένης κάθαρσης προσαρμοσμένης στο σωματικό βάρος κατά 43% για αυτούς τους ασθενείς, σε σύγκριση με τους ασθενείς με βάρος  $\geq 30$  kg.

Ο τελικός χρόνος ημιζωής της πρεγκαμπαλίνης ήταν κατά μέσο όρο περίπου 3 ως 4 ώρες σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας έως 6 ετών, και 4 έως 6 ώρες στους ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω.

Η ανάλυση φαρμακοκινητικής του πληθυσμού έδειξε ότι η κάθαρση της κρεατινίνης ήταν σημαντική συμμεταβλητή της κάθαρσης της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης, ότι το σωματικό βάρος ήταν σημαντική συμμεταβλητή του φαινόμενου όγκου κατανομής της από του στόματος πρεγκαμπαλίνης και ότι αυτές οι σχέσεις ήταν παρόμοιες στους παιδιατρικούς και τους ενήλικες ασθενείς.

Η φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 μηνών δεν έχει μελετηθεί (βλ. παραγράφους 4.2, 4.8 και 5.1).

## Ηλικιωμένοι

Η κάθαρση της πρεγκαμπαλίνης τείνει να μειώνεται καθώς αυξάνεται η ηλικία. Η μείωση αυτή στην κάθαρση του από του στόματος χορηγούμενης πρεγκαμπαλίνης είναι σύμφωνη με τη μείωση της κάθαρσης της κρεατινίνης που σχετίζεται με την αύξηση της ηλικίας. Πιθανόν να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της πρεγκαμπαλίνης σε ασθενείς που παρουσιάζουν μείωση της νεφρικής λειτουργίας που σχετίζεται με την ηλικία (βλ. παράγραφο 4.2 Πίνακα 1).

## Θηλάζουσες μητέρες

Η φαρμακοκινητική 150 mg πρεγκαμπαλίνης χορηγούμενης κάθε 12 ώρες (ημερήσια δόση 300 mg) αξιολογήθηκε σε 10 θηλάζουσες γυναίκες μετά από 12 εβδομάδες λοχείας τουλάχιστον. Η γαλουχία επηρέασε ελάχιστα έως καθόλου τη φαρμακοκινητική της πρεγκαμπαλίνης. Η πρεγκαμπαλίνη απεκρίθηκε στο μητρικό γάλα με μέσες συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης που αντιστοιχούν περίπου στο 76% εκείνων του μητρικού πλάσματος. Η εκτιμώμενη δόση στο βρέφος από το μητρικό γάλα (εκτιμώντας την μέση κατανάλωση γάλακτος 150 ml/kg/ημέρα) για τις γυναίκες που λάμβαναν 300 mg/ημέρα ή τη μέγιστη δόση των 600 mg/ημέρα θα ήταν 0,31 ή 0,62 mg/kg/ημέρα, αντιστοίχως. Αυτές οι εκτιμώμενες δόσεις είναι περίπου το 7% της συνολικής ημερήσιας μητρικής δόσης σε βάση mg/kg.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφαλείας σε ζώα, η πρεγκαμπαλίνη ήταν καλώς ανεκτή σε ανάλογες δόσεις, με αυτές που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δοσολογίας, σε επίμυες και πιθήκους παρατηρήθηκαν αντιδράσεις του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της υποκινητικότητας, υπερκινητικότητας και αταξίας. Αυξημένη συχνότητα ατροφίας του αμφιβληστροειδούς, που συχνά παρατηρείται σε ηλικιωμένους επίμυες με αλβινισμό, παρατηρήθηκε μετά από μακροχρόνια έκθεση σε πρεγκαμπαλίνη  $\geq 5$  φορές από τη μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση.



Η πρεγκαμπαλίνη δεν είναι τερατογόνος σε μύες, επίμυες ή κονίκλους. Η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε εμβρυοτοξικότητα σε επίμυες και κονίκλους μόνον μετά από έκθεση επαρκώς μεγαλύτερη από την έκθεση του ανθρώπου. Σε μελέτες προγεννητικής/μεταγεννητικής τοξικότητας, η πρεγκαμπαλίνη προκάλεσε τοξικότητα στην ανάπτυξη των απογόνων σε επίμυες μετά από έκθεση > 2 φορές από τη μέγιστη συνιστώμενη έκθεση του ανθρώπου.

Ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα, σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης. Ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής και στις παραμέτρους του σπέρματος ήταν αναστρέψιμες και εμφανίστηκαν μόνο σε εκθέσεις αρκετά υψηλότερες της θεραπευτικής έκθεσης ή σχετίστηκαν με αυθόρμητες διαδικασίες εκφύλισης στα αρσενικά όργανα αναπαραγωγής του αρουραίου. Συνεπώς, οι επιδράσεις θεωρείται ότι έχουν μικρή ή καθόλου κλινική σημασία.

Η πρεγκαμπαλίνη δεν έχει γονιδοτοξική δράση, βάσει των αποτελεσμάτων μιας σειράς δοκιμών *in vitro* και *in vivo*.

Διετείς μελέτες καρκινογένεσης με πρεγκαμπαλίνη, διεξήχθησαν σε επίμυες και μύες. Δεν παρατηρήθηκαν όγκοι σε επίμυες, στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις έως 24 φορές μεγαλύτερες από την μέση έκθεση του ανθρώπου στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση των 600 mg/ημέρα. Στους μύες, δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων, σε δόσεις παρόμοιες με την μέση έκθεση του ανθρώπου, αλλά παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αιμαγγειοσαρκωμάτων σε υψηλότερες δόσεις. Ο μη-γονιδοτοξικός μηχανισμός σχηματισμού όγκων, οφειλόμενων στην πρεγκαμπαλίνη, στους μύες, περιλαμβάνει μεταβολές στα αιμοπετάλια και συσχετιζόμενο πολλαπλασιασμό των ενδοθηλιακών κυττάρων. Αυτές οι μεταβολές στα αιμοπετάλια δεν παρατηρήθηκαν στους επίμυες ή στους ανθρώπους, όπως φαίνεται από βραχυπρόθεσμα και περιορισμένα μακροπρόθεσμα κλινικά δεδομένα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν σχετικό κίνδυνο στους ανθρώπους.

Σε ανήλικους επίμυες οι μορφές τοξικότητας δεν διαφέρουν ποιοτικά από αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικους επίμυες. Ωστόσο, οι ανήλικοι επίμυες είναι πιο ευαίσθητοι. Σε θεραπευτικές εκθέσεις, εμφανίστηκαν κλινικά σημεία από το ΚΝΣ, όπως υπερκινητικότητα και τριγμός οδόντων και κάποιες αλλαγές στην ανάπτυξη (παροδική καταστολή της αύξησης του σωματικού βάρους). Παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον κύκλο οίστρου, σε θεραπευτικές εκθέσεις πενταπλάσιες από τις συνήθειες του ανθρώπου. Μειωμένη αντίδραση σε αιφνίδια ακουστικά ερεθίσματα παρατηρήθηκε σε ανήλικους επίμυες 1-2 εβδομάδες μετά από έκθεση > 2 φορές από τη θεραπευτική έκθεση του ανθρώπου. Εννέα εβδομάδες μετά από έκθεση αυτή η αντίδραση δεν παρατηρείτο πλέον.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Περιεχόμενο των καψακίων

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη  
Άμυλο αραβοσίτου  
Τάλκης

#### Κέλυφος καψακίων

Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)  
Διοξείδιο τιτανίου (E171)  
Ερυθροσίνη (E127)  
Ζελατίνη  
Λαουρυλοθειικό νάτριο  
Κεκαθαρμένο ύδωρ

## Μελάνη εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας  
Προπυλενογλυκόλη  
Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)

Διάλυμα αμμωνίας, συμπυκνωμένο  
Υδροξείδιο του καλίου  
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Κυψέλη (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.  
Φιάλη: Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

#### Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 21, 56, 84 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 56 x 1, 84 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

#### Pregabalin Mylan Pharma 50 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 21, 56, 84 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 84 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

#### Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 56 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14 x 1, 56 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία φιάλης πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.

#### Pregabalin Mylan Pharma 100 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 21, 84 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 84 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

#### Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 56 και 100 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14 x 1, 56 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

Συσκευασία φιάλης πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.

#### Pregabalin Mylan Pharma 200 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 21, 84 και 100 σκληρά καψάκια.  
Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 84 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

#### Pregabalin Mylan Pharma 225 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 56 και 100 σκληρά καψάκια.  
Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 56 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.

#### Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρά καψάκια

Συσκευασία κυψελών από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 14, 56 και 100 σκληρά καψάκια.  
Συσκευασία διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης από PVC/PVDC/αλουμίνιο, που περιέχει 56 x 1 και 100 x 1 σκληρά καψάκια.  
Συσκευασία φιάλης πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 200 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρά καψάκια

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 σκληρά καψάκια

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 σκληρά καψάκια

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 σκληρά καψάκια

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 σκληρά καψάκια

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 σκληρά καψάκια

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 σκληρά καψάκια

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 σκληρά καψάκια

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιούνιος 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια  
21 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια  
56 x 1 σκληρά καψάκια  
84 x 1 σκληρά καψάκια  
100 x 1 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΒΛΙΣΤΕΡ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια  
21 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια  
84 x 1 σκληρά καψάκια  
100 x 1 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΒΛΙΣΤΕΡ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 50 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER) ΚΑΙ ΦΙΑΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια  
200 σκληρά καψάκια  
14 x 1 σκληρά καψάκια  
56 x 1 σκληρά καψάκια  
100 x 1 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

*Κυψέλη (blister):* Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

*Φιάλη:* Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΒΛΙΣΤΕΡ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 75 mg πρεγκαμπαλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

200 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

<Για ετικέτα πολλαπλών στρώσεων μόνο>  
«Αφαιρέστε εδώ»

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/998/022

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

21 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια  
84 x 1 σκληρά καψάκια  
100 x 1 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ



**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΒΛΙΣΤΕΡ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 100 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER) ΚΑΙ ΦΙΑΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια  
200 σκληρά καψάκια  
14 x 1 σκληρά καψάκια  
56 x 1 σκληρά καψάκια  
100 x 1 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

*Κυψέλη (blister):* Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

*Φιάλη:* Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΒΛΙΣΤΕΡ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 150 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

200 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

<Για ετικέτα πολλαπλών στρώσεων μόνο>

«Αφαιρέστε εδώ»

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ



**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/998/034

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 200 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

21 σκληρά καψάκια  
84 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια  
84 x 1 σκληρά καψάκια  
100 x 1 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήσης

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΒΛΙΣΤΕΡ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 200 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 225 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια  
56 x 1 σκληρά καψάκια  
100 x 1 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 225 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER) ΚΑΙ ΦΙΑΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

14 σκληρά καψάκια  
56 σκληρά καψάκια  
100 σκληρά καψάκια  
200 σκληρά καψάκια  
56 x 1 σκληρά καψάκια  
100 x 1 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

*Κυψέλη (blister):* Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

*Φιάλη:* Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ**

**ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

---

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ (ΒΛΙΣΤΕΡ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρά καψάκια  
πρεγκαμπαλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg πρεγκαμπαλίνης

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Σκληρό καψάκιο.

200 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση

<Για ετικέτα πολλαπλών στρώσεων μόνο>  
«Αφαιρέστε εδώ»

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/998/050

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg σκληρά καψάκια,  
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg σκληρά καψάκια  
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρά καψάκια**

πρεγκαμπαλίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε τυχόν περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Pregabalin Mylan Pharma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pregabalin Mylan Pharma
3. Πώς να πάρετε το Pregabalin Mylan Pharma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pregabalin Mylan Pharma
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Pregabalin Mylan Pharma και ποια είναι η χρήση του

Το Pregabalin Mylan Pharma περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και της Γενικευμένης Αγχώδους Διαταραχής (ΓΑΔ) σε ενήλικες.

**Επιληψία:** Το Pregabalin Mylan Pharma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας συγκεκριμένης μορφής επιληψίας (εστιακές επιληπτικές κρίσεις με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση), σε ενήλικες. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Pregabalin Mylan Pharma για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Pregabalin Mylan Pharma επιπλέον της αγωγής που ακολουθείτε σήμερα. Το Pregabalin Mylan Pharma δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο του, αλλά θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία.

**Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:** Το Pregabalin Mylan Pharma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Διαταραχής Γενικευμένου Άγχους (ΔΓΑ). Τα συμπτώματα της ΔΓΑ είναι παρατεταμένο υπερβολικό άγχος και ανησυχία, που είναι δύσκολο να ελεγχθούν. Η ΔΓΑ μπορεί επίσης να προκαλέσει νευρικότητα ή αίσθημα έντονης ταραχής ή φόβου απώλειας ελέγχου, αίσθημα εύκολης κόπωσης (κούρασης), δυσκολία στη συγκέντρωση ή αίσθημα αδειάσματος του μυαλού, αίσθημα ευερεθιστότητας, μυϊκή τάση ή διαταραχή του ύπνου. Αυτά διαφέρουν από το στρες και την υπερένταση της καθημερινής ζωής.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Pregabalin Mylan Pharma

### Μην πάρετε το Pregabalin Mylan Pharma

Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεγκαμπαλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Pregabalin Mylan Pharma.

- Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν Pregabalin Mylan Pharma έχουν αναφέρει συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση. Αυτά τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και στο λαιμό, καθώς και διάχυτο εξάνθημα στο δέρμα. Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Το Pregabalin Mylan Pharma έχει συσχετιστεί με ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα τραυματισμού από ατύχημα (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ως εκ τούτου, πρέπει να είστε προσεκτικοί, μέχρι να συνηθίσετε οποιαδήποτε αντίδραση μπορεί να έχετε στο φάρμακο.
- Το Pregabalin Mylan Pharma μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση, οι περισσότερες από τις οποίες είναι προσωρινές. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μεταβολή στην όρασή σας.
- Κάποιοι διαβητικοί ασθενείς, που παίρνουν βάρος, ενόσω λαμβάνουν πρεγκαμπαλίνη μπορεί να χρειαστούν αλλαγή στα αντιδιαβητικά φάρμακά τους.
- Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές καρδιακής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Pregabalin Mylan Pharma. Αυτοί οι ασθενείς ήταν κυρίως ηλικιωμένοι, με καρδιαγγειακά προβλήματα. **Πριν να λάβετε αυτό το φάρμακο πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής πάθησης.**
- Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρικής ανεπάρκειας σε ορισμένους ασθενείς που λάμβαναν το Pregabalin Mylan Pharma. Εάν παρατηρήσετε μείωση στην ούρηση, ενώ λαμβάνετε το Pregabalin Mylan Pharma, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, καθώς η διακοπή του φαρμάκου μπορεί να το βελτιώσει αυτό.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως το Pregabalin Mylan Pharma, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Όταν το Pregabalin Mylan Pharma λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα (όπως κάποια είδη παυσίπων φαρμάκων), είναι πιθανό να εμφανισθούν γαστρεντερικά προβλήματα (π.χ. δυσκοιλιότητα, έντερο που έχει φράξει ή παραλύσει). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δυσκοιλιότητα, ιδιαίτερα εάν είστε επιρρεπής σε αυτό το πρόβλημα.

- Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή οποιασδήποτε κατάχρησης ή εξάρτησης από φάρμακα. Μην πάρετε περισσότερο φάρμακο από αυτό που σας έχει συνταγογραφηθεί.
- Έχουν υπάρξει αναφορές σπασμών με τη χρήση του Pregabalin Mylan Pharma ή σύντομα μετά τη διακοπή του Pregabalin Mylan Pharma. Εάν εμφανίσετε σπασμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.
- Έχουν υπάρξει αναφορές μείωσης της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν Pregabalin Mylan Pharma, όταν έχουν και άλλες παθήσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό οποιασδήποτε σοβαρής ιατρικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ή νεφρικής νόσου.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών), δεν έχει τεκμηριωθεί και συνεπώς η πρεγκαμπαλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Pregabalin Mylan Pharma**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Pregabalin Mylan Pharma και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο (αλληλεπίδραση). Όταν το Pregabalin Mylan Pharma λαμβάνεται μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία έχουν ηρεμιστικές δράσεις (συμπεριλαμβανομένων των οπιοειδών), μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις αυτές και θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναπνευστική ανεπάρκεια, κόμα και θάνατος. Ο βαθμός ζάλης, υπνηλίας και μειωμένης συγκέντρωσης, μπορεί να αυξηθεί αν το Pregabalin Mylan Pharma λαμβάνεται με φαρμακευτικά προϊόντα, που περιέχουν:

- Οξυκωδόνη - (χρησιμοποιείται ως παυσίπονο)
- Λοραζεπάμη - (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους)
- Αλκοόλ

Το Pregabalin Mylan Pharma μπορεί να λαμβάνεται με από του στόματος αντισυλληπτικά.

### **Το Pregabalin Mylan Pharma με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Τα καψάκια Pregabalin Mylan Pharma μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Συνιστάται να μην καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε Pregabalin Mylan Pharma.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Pregabalin Mylan Pharma δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή όταν θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Pregabalin Mylan Pharma μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία και μειωμένη συγκέντρωση. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε, να χειρισθείτε πολύπλοκα μηχανήματα ή να εμπλακείτε σε άλλες, πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

### **Περιεκτικότητα σε νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) ανά κάψουλα. Δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

### **3. Πώς να πάρετε το Pregabalin Mylan Pharma**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Το Pregabalin Mylan Pharma είναι μόνο για χρήση από του στόματος.

#### **Επιληψία ή Διαταραχή Γενικευμένου Άγχους:**

- Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Η δόση, η οποία έχει προσαρμοστεί σε εσάς και την κατάσταση σας, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 150 mg και των 600 mg την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λαμβάνετε το Pregabalin Mylan Pharma είτε δύο είτε τρεις φορές την ημέρα. Για την περίπτωση λήψης δύο φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Pregabalin Mylan Pharma μία το πρωί και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για την περίπτωση λήψης τρεις φορές την ημέρα, να λαμβάνετε το Pregabalin Mylan Pharma μία το πρωί, μία το απόγευμα και μία το βράδυ, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Pregabalin Mylan Pharma είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Pregabalin Mylan Pharma, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο, με νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Pregabalin Mylan Pharma, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pregabalin Mylan Pharma από την κανονική**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας το κουτί ή την φιάλη των καψακίων Pregabalin Mylan Pharma. Σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Pregabalin Mylan Pharma από την κανονική, είναι πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία, σύγχυση, διέγερση ή ανησυχία. Έχουν αναφερθεί επίσης επιληπτικές κρίσεις.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pregabalin Mylan Pharma**

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα καψάκια Pregabalin Mylan Pharma τακτικά, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pregabalin Mylan Pharma**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Pregabalin Mylan Pharma, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας.

Μετά τη διακοπή μακροχρόνιας ή βραχυχρόνιας θεραπείας με Pregabalin Mylan Pharma, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλο, ναυτία, αίσθημα άγχους, διάρροια, συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά της γρίπης, σπασμούς, νευρικότητα, κατάθλιψη, πόνο, εφίδρωση και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να συμβούν πιο συχνά ή με μεγαλύτερη σοβαρότητα εάν λαμβάνετε Pregabalin Mylan Pharma για μεγαλύτερη χρονική περίοδο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους**

- Ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος

##### **Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους**

- Αυξημένη όρεξη.
- Αίσθηση ευφορίας, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, μείωση της σεξουαλικής επιθυμίας, ευερεθιστότητα.
- Διαταραχή στην προσοχή, αδεξιότητα, επηρεασμένη μνήμη, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στην ομιλία, αίσθηση μυρμηκίασης, μούδιασμα, καταστολή, λήθαργος, αϋπνία, κόπωση, μη φυσιολογική αίσθηση.
- Θαμπή όραση, διπλωπία.
- Τλιγγος, προβλήματα με την ισορροπία, πτώση.
- Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία, πρήξιμο στην κοιλιά.
- Δυσκολίες στην στύση.
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των άκρων.
- Αίσθηση μέθης, μη φυσιολογικό βάδισμα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Μυϊκές κράμπες, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος σε άκρο.
- Πονόλαιμος.

##### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους**

- Απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος
- Αποπροσωποποίηση, ανησυχία, κατάθλιψη, διέγερση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, δυσκολία ανάκλησης λέξεων, ψευδαισθήσεις, παράξενα όνειρα, κρίσεις πανικού, απάθεια, επιθετικότητα, έξαρση συναισθηματικής διάθεσης, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, δυσκολία στην σκέψη, αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση
- Μεταβολές στην όραση, ασυνήθεις κινήσεις των ματιών, μεταβολές στην όραση, συμπεριλαμβανομένης της όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται σαν μέσα από σωλήνα, λάμπεις φωτός, απότομες κινήσεις (τινάγματα), ελάττωση αντανάκλαστικών, υπερκινητικότητα, ζάλη σε όρθια θέση, ευαισθησία στο δέρμα, απώλεια γεύσης, αίσθηση καύσου, τρόμος κατά την κίνηση, μειωμένη συνείδηση, απώλεια συνείδησης, λιποθυμία, αυξημένη ευαισθησία στο θόρυβο, αίσθημα αδιαθεσίας
- Ξηροφθαλμία, πρήξιμο ματιού, πόνος στο μάτι, εξασθενημένη όραση, δακρύρροια, ερεθισμός ματιού
- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού, αύξηση καρδιακού ρυθμού, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια
- Έξαψη, εξάψεις
- Δυσκολία στην αναπνοή, ξηρότητα στη μύτη, ρινική συμφόρηση
- Αυξημένη παραγωγή σιέλου, καούρα, μούδιασμα γύρω από το στόμα
- Εφίδρωση, εξάνθημα, ρίγη, πυρετός

- Επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις (τικ), πρήξιμο άρθρωσης, μυϊκή δυσκαμψία, πόνος, συμπεριλαμβανομένου του μυϊκού πόνου, πόνος στον αυχένα
- Πόνος του μαστού
- Δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, ακράτεια ούρων
- Αδυναμία, δίψα, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα
- Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών και ηπατικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ουδετεροπενία, αύξηση στην κρεατίνη αίματος, μείωση στο κάλιο αίματος)
- Υπερευαισθησία, πρησμένο πρόσωπο, φαγούρα, εξάνθημα, καταρροή, αιμορραγία μύτης, βήχας, ρογχαλητό
- Επώδυνες έμμηνες ρύσεις
- Ψυχρότητα των χεριών και ποδιών

### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους**

- Μη φυσιολογική αίσθηση όσφρησης, όραση κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, αλλοιωμένη αντίληψη του βάθους, οπτική φωτεινότητα, απώλεια όρασης
- Διεσταλμένες κόρες, αλληθώρισμα.
- Κρύος ιδρώτας, συσφιγτικό αίσθημα λαιμού, πρησμένη γλώσσα.
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Αργή ή μειωμένη κίνηση του σώματος.
- Δυσκολία στην ορθή γραφή.
- Αυξημένο υγρό στην κοιλιά.
- Υγρό στους πνεύμονες.
- Σπασμοί.
- Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), που αντιστοιχούν με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.
- Μυϊκή κάκωση.
- Έκκριση μαστού, μη φυσιολογική αύξηση μαστού, ανάπτυξη μαστών στους άνδρες.
- Διακοπτόμενες έμμηνες ρύσεις.
- Νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένος όγκος ούρων, κατακράτηση ούρων.
- Μείωση στον αριθμό λευκοκυττάρων.
- Ανάρμοστη συμπεριφορά.
- Αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, φλεγμονή στα μάτια (κερατίτιδα) και μια σοβαρή δερματική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από εξάνθημα, φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος και πόνο).
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).

### **Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους**

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος).

**Αν εμφανισθεί πρήξιμο στο πρόσωπό σας ή στη γλώσσα σας ή εάν το δέρμα σας κοκκινίσει και αρχίσει να βγάζει φουσκάλες ή να ξεφλουδίζει, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή.**

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η υπνηλία, μπορεί να είναι πιο συχνές, γιατί οι ασθενείς με βλάβη του νωτιαίου μυελού μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα για την θεραπεία, παραδείγματος χάριν, του πόνου ή της σπαστικότητας, τα οποία έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πρεγκαμπαλίνη και η σοβαρότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνονται μαζί.

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Pregabalin Mylan Pharma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κυψέλη (blister): Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη: Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Pregabalin Mylan Pharma

Η δραστική ουσία είναι η πρεγκαμπαλίνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ή 300 mg πρεγκαμπαλίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λαουρυλοθειικό νάτριο, κεκαθαρμένο ύδωρ, κόμμεα λάκκας, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του καλίου και συμπυκνωμένο διάλυμα αμμωνίας, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και ερυθροσίνη (E127).

### Εμφάνιση του Pregabalin Mylan Pharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Σκληρό καψάκιο.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πόμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά <b>MYLAN</b> προς <b>PB25</b> με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.  Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 21, 56, 84, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 καψάκια.
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg σκληρό καψάκιο	Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πόμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά <b>MYLAN</b> προς <b>PB50</b> με μαύρη μελάνη, στο πόμα και στο σώμα του.  Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 21, 56, 84, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης

	που περιέχουν 84 x 1, 100 x 1 καψάκια.
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg σκληρό καψάκιο	<p>Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά <b>MYLAN</b> προς <b>PB75</b> με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.</p> <p>Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 56, 100 καψάκια, σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 καψάκια, και σε φιάλες που περιέχουν 200 καψάκια.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg σκληρό καψάκιο	<p>Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πώμα και σκούρο ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά <b>MYLAN</b> προς <b>PB100</b> με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.</p> <p>Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 21, 84, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 84 x 1, 100 x 1 καψάκια.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg σκληρό καψάκιο	<p>Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά <b>MYLAN</b> προς <b>PB150</b> με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.</p> <p>Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 56, 100 καψάκια, σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 καψάκια, και σε φιάλες που περιέχουν 200 καψάκια.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg σκληρό καψάκιο	<p>Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά <b>MYLAN</b> προς <b>PB200</b> με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.</p> <p>Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 21, 84, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 84 x 1, 100 x 1 καψάκια.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg σκληρό καψάκιο	<p>Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με σκούρο ροδακινί αδιαφανές πώμα και σκούρο ροδακινί αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά <b>MYLAN</b> προς <b>PB225</b> με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.</p> <p>Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 56, 100 καψάκια και σε συσκευασίες διάτρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 100 x 1 καψάκια.</p>
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg σκληρό καψάκιο	<p>Καψάκιο ζελατίνης σκληρού κελύφους, με ανοιχτό ροδακινί αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, το οποίο περιέχει σκόνη λευκού έως υπόλευκου χρώματος. Το καψάκιο φέρει αξονικά τυπωμένα τα διακριτικά <b>MYLAN</b> προς <b>PB300</b> με μαύρη μελάνη, στο πώμα και στο σώμα του.</p>



	Διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 14, 56, 100 καψάκια, σε συσκευασίες διατήρητων κυψελών μονάδων δόσης που περιέχουν 56 x 1, 100 x 1 καψάκια, και σε φιάλες που περιέχουν 200 καψάκια.
--	---

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας**

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

**Παρασκευαστής**

Mylan Hungaria Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ουγγαρία

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

BGP Products UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Mylan Denmark ApS  
Tel: +45 28 11 69 32

**Malta**

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

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Nederland**

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

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

**Norge**

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

Tel: +372 6363 052

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.