

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit
Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit
Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit
Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit
Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit
pregabaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pregabalin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Mylania
3. Miten Pregabalin Mylania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pregabalin Mylanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pregabalin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Pregabalin Mylan sisältää vaikuttavana aineena pregabaliinia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jonka valmisteilla hoidetaan epilepsiaa, neuropaattista kipua ja yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä aikuisilla.

Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu: Pregabalin Mylanilla hoidetaan hermovaurion aiheuttamaa pitkäaikaista kipua (neuropaattista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua voivat aiheuttaa monet sairaudet, esimerkiksi sokeritauti tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kipuaan kuumottavaksi, polttavaksi, sykkiväksi, vihlovaksi, viiltäväksi, teräväksi, kouristavaksi, särkeväksi, kihelmöiväksi, puuduttavaksi tai pisteleväksi. Perifeeriseen ja sentraaliseen neuropaattiseen kipuun voi liittyä myös mielialan muutoksia, unihäiriötä tai väsymystä, ja se voi vaikuttaa fyysiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn ja yleiseen elämänlaatuun.

Epilepsia: Pregabalin Mylanilla hoidetaan tiettyntyyppistä epilepsiaa (paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka joko ovat tai eivät ole toissijaisesti yleistyviä) aikuisilla. Lääkäri voi määrätä sinulle Pregabalin Mylania epilepsiasi hoitoon, jos tilasi ei pysy täysin hallinnassa nykyisellä hoidollasi. Ota Pregabalin Mylania nykyisen hoitosi lisäksi. Pregabalin Mylania ei ole tarkoitettu käytettäväksi yksin vaan sitä käytetään aina yhdessä jonkin muun epilepsiahoidon kanssa.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö: Pregabalin Mylanilla hoidetaan yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä. Yleistyneen ahdistuneisuushäiriön oireet ovat pitkäaikainen suhteeton ahdistuneisuus ja huolestuneisuus, joita potilaan on vaikea pitää hallinnassa. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö voi aiheuttaa myös levottomuutta, jännittyneisyyttä tai kyvyttömyyttä rentoutua, nopeaa uupumista (väsymistä), keskittymisvaikeuksia, mielen tyhjäksi pyyhkiytymistä, ärtyneisyyttä, lihasjännitystä tai

unihäiriöitä. Nämä oireet ovat korostuneempia kuin jokapäiväisen elämän aiheuttamat stressi- ja rasitusoireet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pregabalin Mylania

Älä ota Pregabalin Mylania

jos olet allerginen pregabaliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pregabalin Mylania.

- Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet Pregabalin Mylanin käytön yhteydessä oireita, jotka viittaavat allergiseen reaktioon. Tällaisia oireita ovat kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus ja laaja-alainen ihottuma. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen reaktio, ota heti yhteys lääkäriin.
- Pregabalin Mylanin käyttöön on yhdistetty heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat lisätä iäkkäillä potilailla tapaturmia (kaatumisia). Noudata siis varovaisuutta, kunnes olet tottunut lääkevalmisteen mahdollisiin vaikutuksiin.
- Pregabalin Mylan -hoito saattaa aiheuttaa näkökyvyn hämärtymistä tai näkökyvyn menettämistä tai muita näkökyvyn muutoksia, jotka ovat useimmiten olleet tilapäisiä. Kerro heti lääkärille, jos näkökyvyssäsi tapahtuu muutoksia.
- Diabeteslääkitystä on ehkä muutettava joillakin diabeetikoilla, joiden paino nousee pregabaliinin käytön aikana.
- Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvasemmapotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.
- Joillakin potilailla on ilmoitettu sydämen vajaatoimintaa Pregabalin Mylan -hoidon aikana; useimmissa tapauksissa kyseessä on ollut sydän- ja verisuonisairautta sairastava iäkäs potilas. **Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos sinulla on ollut jokin sydänsairaus.**
- Joillakin potilailla on ilmoitettu munuaisten vajaatoimintaa Pregabalin Mylan -hoidon aikana. Jos huomaat Pregabalin Mylan -hoidon aikana virtsaamisen vähentymistä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkevalmisteen käytön lopettaminen saattaa muuttaa tilanteen.
- Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Pregabalin Mylanilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.
- Kun Pregabalin Mylania kanssa otetaan muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta (kuten jotkut kipulääkkeet), on mahdollista, että mahavaivoja saattaa esiintyä (esim. ummetus, suolen tukkeuma tai suolen lomaantumisen). Kerro lääkärille, jos sinulla on ummetusta, erityisesti jos sinulla on taipumusta siihen.
- Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos olet kärsinyt alkoholismista tai olet käyttänyt päihteitä väärin tai ollut niistä riippuvainen. Älä ota enempää lääkettä kuin mitä sinulle on määrätty.
- Pregabalin Mylanin käytön aikana tai pian Pregabalin Mylanin käytön lopettamisen jälkeen on ilmennyt kouristustapauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

- Tapauksia aivotoiminnan heikentymisestä (enkefalopatia) on raportoitu joillakin Pregabalin Mylania käyttäneillä potilailla. Näillä potilailla oli muita perussairauksia. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin vakava sairaus kuten maksa- tai munuaissairaus.

Lapset ja nuoret

Pregabaliinin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiailla) ei ole varmistettu, joten sitä ei pitäisi käyttää tämänikäisille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Pregabalin Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Pregabalin Mylan ja tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa toisiinsa (yhteisvaikutus). Tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa samanaikaisesti otettuna Pregabalin Mylan voi voimistaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia, kuten hengitysvajetta ja tajuttomuutta. Huimaus, uneliaisuus ja keskittymiskyvyn heikkeneminen voivat pahentua entisestään, jos käytät Pregabalin Mylania yhdessä sellaisen lääkevalmisteen kanssa, joka sisältää jotain seuraavista:

- oksikodoni (kivun hoitoon)
- loratsepaami (ahdistuksen hoitoon)
- alkoholi.

Pregabalin Mylan saa käyttää yhdessä suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

Pregabalin Mylan ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Pregabalin Mylan -kapselit ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Pregabalin Mylanin käytön aikana ei pitäisi nauttia alkoholia.

Raskaus ja imetys

Pregabalin Mylania saa käyttää raskaus- tai imetysaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä jotakin luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pregabalin Mylan voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikentymistä. Älä aja autoa, käytä monimutkaisia koneita tai ryhdy muihin mahdollisesti vaarallisiin toimiin, ennen kuin tiedetään, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä tehtävistä.

3. Miten Pregabalin Mylania otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Pregabalin Mylanin saa ottaa vain suun kautta.

Perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu, epilepsia tai yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:

- Ota niin monta kapselia kuin lääkäri on sinulle määrännyt.
- Sinulle ja sairaustilaasi sovitettu annos on yleensä 150–600 mg vuorokaudessa.
- Lääkäri pyytää sinua ottamaan Pregabalin Mylania joko kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos annostus on kahdesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Mylania kerran aamulla ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Jos annostus on kolmesti vuorokaudessa, ota Pregabalin Mylania kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Jos sinusta tuntuu, että Pregabalin Mylanin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias), ota Pregabalin Mylania normaalisti, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja.

Lääkäri voi määrätä sinulle kokonaan toisenlaisen annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Niele kapseli kokonaisuena veden kera.

Jatka Pregabalin Mylanin ottamista, kunnes lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Pregabalin Mylania kuin sinun pitäisi

Soita lääkärille tai mene lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle heti. Ota Pregabalin Mylan -kapselipakkaus mukaasi. Saatat tuntea uneliaisuutta, sekavuutta, kiihtymystä tai levottomuutta, jos olet ottanut enemmän Pregabalin Mylania kuin sinun pitäisi. Kouristuskohtauksia on myös raportoitu.

Jos unohdat ottaa Pregabalin Mylania

On tärkeää, että otat Pregabalin Mylan -kapselit säännöllisesti samaan aikaan joka päivä. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo aika ottaa seuraava annos. Siinä tapauksessa jatka hoitoa ottamalla seuraava annos normaaliin tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Pregabalin Mylanin käytön

Älä lopeta Pregabalin Mylanin ottamista, ennen kuin lääkäri niin määrää. Jos hoitosi lopetetaan, se pitää tehdä asteittain vähintään yhden viikon kuluessa.

On hyvä tietää, että Pregabalin Mylan -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia riippumatta siitä, onko pregabaliinihoito kestänyt pitkän tai lyhyen aikaa. Tällaisia haittavaikutuksia ovat unihäiriöt, päänsärky, pahoinvointi, ahdistuneisuus, ripuli, vilustumista muistuttavat oireet, kouristukset, hermostuneisuus, masennus, kipu, hikoilu ja huimaus. Nämä oireet voivat olla tavallisempia tai voimakkaampia, jos olet käyttänyt Pregabalin Mylania pitkään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla kymmenestä

- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sukupuolivietin väheneminen, ärtyneisyys
- tarkkaavuuden häiriöt, kömpelyys, muistin heikkeneminen, muistinmenetys, vapina, puheen tuottamisen vaikeudet, kihelmöinti, puutuminen, rauhoittuminen, horros, unettomuus, väsymys, epätavallinen olo
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus, tasapainohäiriöt, kaatuminen
- suun kuivuminen, ummetus, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, pahoinvointi, vatsan turvotus
- erektiovaikeudet
- turvotus, raajojen turvotus mukaan lukien

- humaltunut olo, epänormaali kävelytyyli
- painonnousu
- lihaskouristukset, nivelkipu, selkäkipu, raajakipu
- kurkkukipu.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- ruokahaluttomuus, painon aleneminen, matala verensokeri, korkea verensokeri
- omakuvan muutokset, levottomuus, masennus, kiihtyneisyys, mielialan vaihtelu, sanojen hapuilu, aistiharhat, poikkeavat unet, paniikkikohtaukset, apatia, aggressio, mielialan koheneminen, henkisen suorituskyvyn heikkeneminen, ajatteluvaikkeudet, sukupuolivietin lisääntyminen, ongelmat seksuaalitoiminnoissa kuten kyvyttömyys saada orgasmi, viivästynyt siemensyöksy
- muutokset näkökyvyssä, epänormaalit silmänliikkeet, näönmuutokset kuten putkinäkö, valonvälähdykset, nykivät liikkeet, refleksien heikkeneminen, ylivilkkaus, heitehuimaus seisomaan noustessa, ihon herkistyminen, makuaisin menetys, poltteleva tuntemus, liikevapina, tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys, pyörtyminen, lisääntynyt meluherkkyys, huonovointisuus
- silmien kuivuminen, silmien turvotus, silmäkipu, näöntarkkuuden heikkeneminen, kyynelvuoto, silmän ärsytys
- sydämen rytmihäiriöt, sydämensykkeen kiihtyminen, matala verenpaine, korkea verenpaine, muutokset sydämen sykkeessä, sydämen vajaatoiminta
- kuumeitus/punoitus, kuumat aallot
- hengitysvaikeudet, nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus
- syljenerityksen lisääntyminen, närästys, suun ympäristön puutuminen
- hikoilu, ihottuma, vilunväristykset, kuume
- lihasnykäykset, nivelturvotus, lihasjäykkyys, kipu kuten lihaskipu, niskakipu
- kipu rinnoissa
- virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa, virtsankarkailu
- voimattomuus, jano, kiristävä tunne rintakehässä
- muutokset verikokeiden ja maksan toimintakokeiden tuloksissa (veren kreatiiniinaasi-, alaniiniaminotransferaasi- ja aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, neutrofiilien puutos, veren kreatiniiniarvon suureneminen, veren kaliumarvon pieneneminen)
- yliherkkyysreaktiot, kasvojen turvotus, kutina, nokkosihottuma, nuha, nenäverenvuoto, yskä, kuorsaaminen
- kivuliaat kuukautiset
- käsien ja jalkojen kylmyys.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta:

- hajuaistin häiriö, kohteen näkeminen heilahtelevana, syvyyšnäköaistimusten muutokset, näköaistimuksen kirkkaus, näkökyvyn menetys
- laajentuneet pupillit, karsastus
- kylmä hiki, kiristävä tunne kurkussa, kielen turvotus
- haimatulehdus
- nielemisvaikeudet
- liikkeiden hitaus tai väheneminen
- kirjoitusvaikeudet
- nesteen kerääntyminen vatsaonteloon
- nestettä keuhkoissa
- kouristukset
- muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG) liittyen sydämen rytmihäiriöihin
- lihasvaurio
- nesteen erittyminen rinnoista, rintojen epänormaali kasvaminen, rintojen kasvu miehillä
- kuukautisten poisjänti
- munuaisten vajaatoiminta, virtsamäärän väheneminen, virtsaampi

- valkosolumäärän pieneneminen
- sopimaton käyttäytyminen
- allergiset reaktiot (jotka voivat ilmetä hengityksen vaikeutumisenä, silmätulehduksena (keratiitti) ja vakavana ihoreaktiona, jolle on tyypillistä ihon punoitus, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu).
- ihon ja silmien keltaisuus.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta

- maksan vajaatoiminta
- hepatiitti (maksatulehdus).

Jos sinulle ilmenee kasvojen tai kielen turvotusta tai ihosi alkaa punoittaa ja siihen muodostuu rakkuloita tai iho kesii, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Tiettyjen haittavaikutusten, kuten uneliaisuuden, ilmaantuvuus voi suurentua, koska selkäydinvammaopotilaiden esimerkiksi kivun tai spastisuuden hoitoon mahdollisesti käyttämällä muilla lääkkeillä voi olla samantyyppisiä haittavaikutuksia kuin pregabaliinilla. Tällaiset haitalliset vaikutukset voivat voimistua, jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan: www-sivusto: www.fimea.fi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pregabalin Mylanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Purkki: Pidä purkki tiivisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pregabalin Mylan sisältää

Vaikuttava aine on pregabaliini. Yksi kova kapseli sisältää 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg tai 300 mg pregabaliinia.

Muut aineet ovat: hydroksiipropyyliselluloosa, maissitärkkelys, talkki, liivate, titaanidioksidi (E 171), natriumlauryylisulfaatti, musta painomuste (joka sisältää sellakkaa, mustaa rautaoksidia (E 172), makrogolia, kaliumhydroksidia ja väkevää ammoniakkiliuosta), keltainen rautaoksidia (E 172) ja erytrosiini (E 127).

Pregabalin Mylanin kuvaus ja pakkauskoot

Kova kapseli

Pregabalin Mylan 25 mg kovat kapselit	Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä MYLAN sekä tämän alle PB25 . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 21, 56, 84 tai 100 kapselia, sekä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56 x 1, 84 x 1 tai 100 x 1 kapselia.
Pregabalin Mylan 75 mg kovat kapselit	Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja vaalean persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä MYLAN sekä tämän alle PB75 . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 100 kapselia, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 56 x 1 tai 100 x 1 kapselia, sekä purkeissa, jotka sisältävät 200 kapselia.
Pregabalin Mylan 150 mg kovat kapselit	Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä MYLAN sekä tämän alle PB150 . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 100 kapselia, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 56 x 1 tai 100 x 1 kapselia, sekä purkeissa, jotka sisältävät 200 kapselia.
Pregabalin Mylan 225 mg kovat kapselit	Tumman persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja tumman persikanvärinen läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä MYLAN sekä tämän alle PB225 . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 100 kapselia, sekä yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56 x 1 tai 100 x 1 kapselia.
Pregabalin Mylan 300 mg kovat kapselit	Vaalean persikanvärinen läpinäkymätön kansiosa ja valkoinen, läpinäkymätön pohjaosa. Kovakuorinen gelatiinikapseli, jossa on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Kapselin kansiosaan ja pohjaosaan on pituussuunnassa painettu mustalla värillä MYLAN sekä tämän alle PB300 . Saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 100 kapselia, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56 x 1 tai 100 x 1 kapselia, sekä purkeissa, jotka sisältävät 200 kapselia.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

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

Logiters, Logistica, Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugali

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Suomi/Finland

Mylan OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03-2019

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Pregabalin Mylan 25 mg hårda kapslar
Pregabalin Mylan 75 mg hårda kapslar
Pregabalin Mylan 150 mg hårda kapslar
Pregabalin Mylan 225 mg hårda kapslar
Pregabalin Mylan 300 mg hårda kapslar

pregabalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pregabalin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Mylan
3. Hur du tar Pregabalin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pregabalin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pregabalin Mylan är och vad det används för

Pregabalin Mylan innehåller den aktiva substansen pregabalin som tillhör den grupp av läkemedel som används för att behandla epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom (GAD) hos vuxna.

Perifer och central neuropatisk smärta: Pregabalin Mylan används för att behandla långvarig smärta som orsakats av en nervskada. Ett flertal sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtkänslan kan beskrivas som het, brännande, bultande, utstrålade, huggande, skärande, krampaktig, värkande, stickande, domningar och myrkrypningar. Perifer och central neuropatisk smärta kan också förknippas med humörförändringar, sömnstörningar, utmattning (trötthet), och kan ha en påverkan på den fysiska och sociala funktionen samt den allmänna livskvaliteten.

Epilepsi: Pregabalin Mylan används för att behandla en viss form av epilepsi (partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering) hos vuxna. Din läkare ordinerar Pregabalin Mylan till dig för att behandla din epilepsi då din nuvarande behandling inte håller sjukdomen under kontroll. Du ska ta Pregabalin Mylan som tillägg till din nuvarande behandling. Pregabalin Mylan är inte avsett att användas ensamt utan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot epilepsi.

Generaliserat ångestsyndrom: Pregabalin Mylan används för att behandla generaliserat ångestsyndrom (GAD). Symtomen vid generaliserat ångestsyndrom är långvarig överdriven ängslan och oro som är svår att kontrollera. Generaliserat ångestsyndrom kan också orsaka rastlöshet eller en känsla av att vara uppskruvad eller på helspänn, att man lätt blir trött, får koncentrationsproblem eller

episoder av frånvaro, känner sig retlig, får muskelspänningar eller sömnstörning. Detta skiljer sig från stress och påfrestningar i vardagslivet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pregabalin Mylan

Ta inte Pregabalin Mylan

- om du är allergisk mot pregabalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pregabalin Mylan.

- Vissa patienter som har behandlats med Pregabalin Mylan har rapporterat symtom som tyder på allergiska reaktioner. Dessa symtom inkluderar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals såväl som diffusa hudutslag. Om du skulle uppleva någon av dessa reaktioner, kontakta läkare omedelbart.
- Pregabalin Mylan har förknippats med yrsel och sömnhet, vilket skulle kunna öka förekomsten av fallolyckor hos äldre patienter. Du ska därför vara försiktig tills du är van vid de effekter som läkemedlet kan tänkas ha.
- Pregabalin Mylan kan orsaka dimsyn, synnedstättning eller annan form av synpåverkan. Många av dessa synbiverkningar är övergående. Du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever någon förändring av din syn.
- Vissa diabetespatienter som ökar i vikt under användningen av pregabalin kan behöva en ändring i sina diabetesmedicineringar.
- Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.
- Det har förekommit rapporter om hjärtsvikt hos vissa patienter som tar Pregabalin Mylan, dessa patienter har mestadels varit äldre med hjärt-kärlsjukdom. **Innan du tar detta läkemedel bör du berätta för din läkare om du har någon hjärtsjukdom.**
- Det har förekommit rapporter om njursvikt hos vissa patienter som tar Pregabalin Mylan. Om du upplever att du får minskad urinmängd under behandling med Pregabalin Mylan, meddela din läkare eftersom det är möjligt att detta upphör om du slutar ta läkemedlet.
- Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Pregabalin Mylan har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.
- När Pregabalin Mylan tas tillsammans med andra mediciner som kan orsaka förstoppning (som vissa typer av smärtläkemedel) är det möjligt att problem med mag-tarmkanalen kan uppstå (t ex förstoppning, blockerad eller trög tarm). Tala om för din läkare om du får förstoppning, särskilt om du har benägenhet för detta problem.
- Innan du tar denna medicin bör du tala om för din läkare om du har alkoholism, narkotikamissbruk eller beroende i din bakgrund. Ta inte mer medicin än förskrivet.
- Det har förekommit rapporter om kramper vid intag av Pregabalin Mylan eller kort efter att man slutat ta Pregabalin Mylan. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever kramper.

- Det har förekommit rapporter om nedsatt funktion i hjärnan (encefalopati) hos vissa patienter som tagit Pregabalin Mylan när de har andra sjukdomar. Tala om för din läkare om du har något allvarligt medicinskt tillstånd, inklusive lever- eller njursjukdom.

Barn och ungdomar

Pregabalins säkerhet och effekt hos barn och ungdomar (under 18 år) har inte klarlagts och pregabalin bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Pregabalin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Pregabalin Mylan och vissa andra läkemedel kan påverka varandra (interaktion). När det tas tillsammans med vissa andra läkemedel, kan Pregabalin Mylan förstärka dessa mediciners biverkningar, till exempel försämrad andning och koma. Graden av yrsel, sömnhet och minskad halt av läkemedel i blodet blir mer påtagliga om Pregabalin Mylan används tillsammans med läkemedel innehållande:

- Oxykodon – (används som ett smärtstillande läkemedel)
- Lorazepam – (används för behandling av ångest)
- Alkohol

Pregabalin Mylan kan tas samtidigt med perorala preventivmedel (p-piller).

Pregabalin Mylan med mat, dryck och alkohol

Pregabalin Mylan kapslar kan tas med eller utan mat.

Patienter avråds från att dricka alkohol under användningen av Pregabalin Mylan.

Graviditet och amning

Pregabalin Mylan ska inte användas under graviditet eller vid amning, såvida du inte har fått annat råd av din läkare. Effektiv preventivmetod måste användas av kvinnor i fertil ålder. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pregabalin Mylan kan orsaka yrsel, sömnhet och nedsatt koncentrationsförmåga. Du bör inte köra bil, sköta avancerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara riskfyllda innan du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

3. Hur du tar Pregabalin Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som är lämplig för dig.

Pregabalin Mylan är avsett endast för peroral användning.

Perifer och central neuropatisk smärta, epilepsi, eller generaliserat ångestsyndrom:

- Ta så många kapslar som din läkare har informerat dig om.
- Dosen, som är anpassad för dig och din sjukdom, är vanligen mellan 150 mg och 600 mg per dag.
- Läkaren kommer att tala om för dig att ta Pregabalin Mylan antingen 2 gånger per dag eller 3 gånger per dag. Vid dosering två gånger per dag ska Pregabalin Mylan tas en gång på morgonen

och en gång på kvällen, vid ungefär samma tid varje dag. Vid dosering tre gånger per dag ska Pregabalin Mylan tas en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen vid ungefär samma tid varje dag.

Om du upplever att effekten av Pregabalin Mylan är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du är en äldre patient (över 65 år) ska du använda Pregabalin Mylan som normalt, dock inte om du har nedsatt njurfunktion.

Din läkare kan ordinera en annan dosering om du har nedsatt njurfunktion.

Svälj kapseln hel med vatten.

Fortsätt att ta Pregabalin Mylan tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Pregabalin Mylan

Kontakta genast läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. Ta med dig din förpackning eller burk med Pregabalin Mylan-kapslar. Du kan känna dig sömning, förvirrad, orolig eller rastlös som ett resultat av att du tagit för stor mängd av Pregabalin Mylan. Även krampanfall har rapporterats.

Om du har glömt att ta Pregabalin Mylan

Det är viktigt att ta Pregabalin Mylan-kapslarna regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Fortsätt i så fall som vanligt med nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pregabalin Mylan

Sluta inte ta Pregabalin Mylan, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Om din behandling ska avslutas bör det ske gradvis under minst 1 vecka.

Du bör veta om, att du efter plötsligt avbrytande av lång- och korttidsbehandling med Pregabalin Mylan, kan uppleva vissa utsättningssymtom/biverkningar. Dessa inkluderar sömnproblem, huvudvärk, illamående, känsla av oro, diarré, influensa-liknande symtom, krampanfall, nervositet, depression, smärta, svettning och yrsel. Har du tagit Pregabalin Mylan under en längre tid så kan dessa symtom uppstå oftare och vara mer uttalade.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Yrsel, dåsighet, huvudvärk

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Ökad aptit
- Känsla av upprymdhet, förvirring, desorientering, minskad sexuell lust, irritabilitet
- Nedsatt uppmärksamhet, klumpighet, minnesstörning, minnesförlust, darrning, svårighet att tala, stickande känsla, domningar, trötthet, dvalliknande tillstånd, sömnlöshet, utmattning, känsla av att vara onormal
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel, balanssvårigheter, fall
- Muntorrhet, förstoppning, kräkning, väderspänning, diarré, illamående, uppsvälld buk
- Svårighet att få erektion

- Svullnad i kroppen inklusive armar och ben
- Berusningskänsla, gångrubbning
- Viktökning
- Muskelkramp, ledsmärta, ryggsmärta, smärta i armar och ben
- Halsont

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Minskad aptit, viktnedgång, lågt blodsocker, högt blodsocker
- Förändrad självuppfattning, rastlöshet, depression, häftig oro, humörsvängningar, svårighet att finna ord, hallucinationer, onormala drömmar, panikattacker, likgiltighet, aggression, förhöjd sinnesstämning, psykisk försämring, svårighet att tänka, ökad sexuell lust, problem med den sexuella funktionen inklusive oförmåga att uppnå sexuell klimax, försenad utlösning
- Synförändringar, ovanliga ögonrörelser, synförändringar inklusive tunnelseende, ljusblixtar, ryckiga rörelser, nedsatta reflexer, hyperaktivitet, yrsel vid stående, känslig hud, smakbortfall, brännande känsla, diarré vid rörelse, medvetandesänkning, förlust av medvetandet, svimning, ökad känslighet för ljud, olustkänsla
- Torra ögon, ögonsvullnad, ögonsmärta, trötta ögon, ökat tårflöde, ögonirritation
- Rubbningar i hjärtrytmen, ökad hjärtfrekvens, lågt blodtryck, högt blodtryck, förändrade hjärtslag, hjärtsvikt
- Rodnad, vallningar
- Svårighet att andas, nästorrhet, nästäppa
- Ökad salivproduktion, halsbränna, domning kring munnen
- Svettningar, utslag, frossa, feber
- Muskelryckning, ledsvullnad, muskelstelhet, smärta inklusive muskelsmärta, nacksmärta
- Ömma bröst
- Svårighet med att urinera eller smärtsam urinering, inkontinens
- Svaghet, törst, åstammningskänsla i bröstet
- Förändringar i testresultat av blod och leverprover (ökat blodkreatininfosfokinas, ökat alaninaminotransferas, ökat aspartataminotransferas, minskat antal blodplättar, neutropeni, ökat blodkreatinin, minskat blodkalium)
- Överkänslighet, svullnad av ansikte, klåda, nässelfeber, rinnande näsa, näsblod, hosta, snarkning
- Smärtsamma menstruationer
- Kalla händer och fötter

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Onormalt luktsinne, svängningar i synen, förändrat djupseende, förändrad ljusupplevelse, synnedsättning
- Utvidgade pupiller, skelögd
- Kallsvett, trånghet i svalget, svullnad av tunga
- Inflammation i bukspottskörteln
- Sväljsvårigheter
- Långsam eller minskad rörlighet i kroppen
- Svårigheter att skriva ordentligt
- Ökad vätska i buken
- Vätska i lungorna
- Krampanfall
- Förändringar i de uppmätta elektriska förändringarna i hjärtat (EKG), vilket motsvarar störningar i hjärtrytmen
- Muskelskador
- Utsöndring från bröstet, onormal brösttillväxt, brösttillväxt hos män
- Avbrutna menstruationer
- Njursvikt, minskad urinmängd, svårighet att urinera
- Minskat antal vita blodkroppar
- Olämpligt uppträdande

- Allergiska reaktioner (vilket kan inkludera svårigheter att andas, inflammation i ögat (keratit), och en allvarlig hudreaktion karakteriserad av hudutslag, blåsor, fjällande hud och smärta)
- Gulshot (gulnad hud och gulnade ögon)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Leversvikt
- Hepatit (inflammation i levern)

Om du drabbas av svullnad i ansiktet eller tungan eller om din hud blir röd och börjar få blåsor eller fjälla ska du omedelbart kontakta läkare.

Vissa biverkningar kan vara vanligare, såsom sömnhet, då patienter med ryggmärgsskada kan ta andra läkemedel för att behandla till exempel smärta eller spasticitet. Dessa mediciner har liknande biverkningar som pregabalin har och svårighetsgraden av dessa biverkningar kan öka då de tas tillsammans.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pregabalin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pregabalin. Varje hård kapsel innehåller antingen 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg eller 300 mg pregabalin.

Övriga innehållsämnen är: hydroxylpropylcellulos, majsstärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, svart bläck (som innehåller schellack, svart järnoxid (E172), makrogol, kaliumhydroxid och koncentrerad ammoniaklösning), gul järnoxid (E172) och erytrosin (E127).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hård kapsel.

Pregabalin Mylan Kapsel med hårt gelatinskal består av en ljus persikofärgad

25 mg hård kapsel	<p>ogenomskinlig överdel och en vit ogenomskinlig underdel, fyllda med vitt till benvitt pulver. Kapselns över-och underdel är märkta på längden med MYLAN över PB25 i svart bläck.</p> <p>Finns i blisterförpackningar som innehåller 14, 21, 56, 84 och 100 kapslar och i perforerade endosblister som innehåller 56 x 1, 84 x 1 och 100 x 1 kapslar.</p>
Pregabalin Mylan 75 mg hård kapsel	<p>Kapsel med hårt gelatinskal består av en ljus persikofärgad ogenomskinlig överdel och en ljus persikofärgad ogenomskinlig underdel, fyllda med vitt till benvitt pulver. Kapselns över-och underdel är märkta på längden med MYLAN över PB75 i svart bläck.</p> <p>Finns i blisterförpackningar som innehåller 14, 56 och 100 kapslar, i perforerade endosblister som innehåller 14 x 1, 56 x 1 och 100 x 1 kapslar samt i burk som innehåller 200 kapslar.</p>
Pregabalin Mylan 150 mg hård kapsel	<p>Kapsel med hårt gelatinskal består av en ljus persikofärgad ogenomskinlig överdel och en vit ogenomskinlig underdel, fyllda med vitt till benvitt pulver. Kapselns över-och underdel är märkta på längden med MYLAN över PB150 i svart bläck.</p> <p>Finns i blisterförpackning som innehåller 14, 56 och 100 kapslar, i perforerade endosblister som innehåller 14 x 1, 56 x 1 och 100 x 1 kapslar samt i burk som innehåller 200 kapslar.</p>
Pregabalin Mylan 225 mg hård kapsel	<p>Kapsel med hårt gelatinskal består av en mörkt persikofärgad ogenomskinlig överdel och en mörkt persikofärgad ogenomskinlig underdel, fyllda med vitt till benvitt pulver. Kapselns över-och underdel är märkta på längden med MYLAN över PB225 i svart bläck.</p> <p>Finns i blisterförpackning som innehåller 14, 56 och 100 kapslar och i perforerade endosblister som innehåller 56 x 1 och 100 x 1 kapslar.</p>
Pregabalin Mylan 300 mg hård kapsel	<p>Kapsel med hårt gelatinskal består av en ljus persikofärgad ogenomskinlig överdel och en vit ogenomskinlig underdel, fyllda med vitt till benvitt pulver. Kapselns över-och underdel är märkta på längden med MYLAN över PB300 i svart bläck.</p> <p>Finns i blisterförpackning som innehåller 14, 56 och 100 kapslar, i perforerade endosblister som innehåller 56 x 1 och 100 x 1 kapslar samt i burk som innehåller 200 kapslar.</p>

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

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

Logiters, Logistica, Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Suomi/Finland

Mylan OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 03-2019

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.