

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pregabalin Mylan 25 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 50 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 75 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 100 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 150 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 200 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 225 mg capsule rigide
Pregabalin Mylan 300 mg capsule rigide

pregabalin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pregabalin Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Mylan
3. Come prendere Pregabalin Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregabalin Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Pregabalin Mylan e a che cosa serve

Pregabalin Mylan contiene la sostanza attiva pregabalin che appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (Generalised Anxiety Disorder, GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: Pregabalin Mylan viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori pulsanti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

Epilessia: Pregabalin Mylan viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il medico le prescriverà Pregabalin Mylan per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento già in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere Pregabalin Mylan in aggiunta al trattamento cui è già sottoposto. Pregabalin Mylan non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Pregabalin Mylan viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da un'ansia e preoccupazione eccessive e prolungate che sono difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può causare anche irrequietezza o una sensazione di tensione o di avere i nervi a fior di pelle, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità,

tensione muscolare o alterazioni del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita di tutti i giorni.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Mylan

Non prenda Pregabalin Mylan

- Se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pregabalin Mylan.

- Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4.
-
- In alcuni pazienti in trattamento con Pregabalin Mylan sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- Pregabalin Mylan è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare i casi di lesioni accidentali (cadute) negli anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Pregabalin Mylan può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggere. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con Pregabalin Mylan; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. **Se ha una storia di malattia cardiovascolare prima di iniziare il trattamento con questo medicinale deve informare il medico.**
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con Pregabalin Mylan. Se durante il trattamento con Pregabalin Mylan dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Pregabalin Mylan ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcune tipologie di medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.

- Prima di prendere questo medicinale informi il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcol o di qualsiasi abuso o dipendenza da medicinali. Non assuma una dose di medicinale superiore a quella prescritta.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende Pregabalin Mylan o subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.
- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che prendono Pregabalin Mylan quando hanno altre condizioni. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.
- Si sono verificati casi di difficoltà respiratorie. Se soffre di patologie del sistema nervoso, patologie respiratorie, compromissione renale o se ha più di 65 anni, il medico potrebbe prescrivere un regime di somministrazione diverso. Informi il medico se ha difficoltà respiratorie o respiri superficiali.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto pregabalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Pregabalin Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Pregabalin Mylan ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando viene assunto insieme ad altri medicinali, che hanno effetti sedativi (compresi gli oppioidi), Pregabalin Mylan può potenziare questi effetti e potrebbe causare insufficienza respiratoria, coma e morte. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se Pregabalin Mylan viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

- Ossicodone – (utilizzato come analgesico)
- Lorazepam – (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
- Alcol

Pregabalin Mylan può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Pregabalin Mylan con cibi, bevande e alcol

Le capsule di Pregabalin Mylan possono essere assunte con o senza cibo. È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Pregabalin Mylan.

Gravidanza e allattamento

Pregabalin Mylan non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. L'uso di pregabalin durante i primi 3 mesi di gravidanza può causare malformazioni congenite nel nascituro che richiedono cure mediche. In uno studio che ha esaminato i dati di donne dei Paesi nordici che avevano assunto pregabalin nei primi 3 mesi di gravidanza, 6 bambini su 100 presentavano tali malformazioni congenite, a confronto con 4 bambini su 100 nati da donne non trattate con pregabalin nello studio. Sono state segnalate anomalie del viso (schisi oro-facciali), degli occhi, del sistema nervoso (compreso il cervello), dei reni e dei genitali.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pregabalin Mylan può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non dovrà guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3 Come prendere Pregabalin Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Pregabalin Mylan è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:

- Prenda il numero di capsule prescritte dal medico.
- La dose adatta per lei e per la sua condizione varia generalmente tra 150 mg e 600 mg al giorno.
- Il medico le dirà di prendere Pregabalin Mylan due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Pregabalin Mylan una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Pregabalin Mylan una volta al mattino, una volta nel pomeriggio ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pregabalin Mylan è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere Pregabalin Mylan normalmente tranne che se ha problemi ai reni.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni. Deglutire la capsula intera con l'acqua.

Continui a prendere Pregabalin Mylan fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Se prende più Pregabalin Mylan di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di Pregabalin Mylan. Potreste sentirvi assonnati, confusi, agitati e irrequieti, poiché ha assunto più Pregabalin Mylan di quanto avrebbe dovuto. Sono state riportate anche crisi convulsive.

Se dimentica di prendere Pregabalin Mylan

È importante prendere le capsule di Pregabalin Mylan regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda di non averla assunta a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. In questo caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con Pregabalin Mylan

Non sospenda il trattamento con Pregabalin Mylan a meno che non glielo abbia detto il medico. Se il trattamento viene sospeso, la sospensione deve essere effettuata gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.

Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento con Pregabalin Mylan a lungo e breve termine possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Pregabalin Mylan per un periodo di tempo più lungo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10

- Capogiri, sonnolenza, mal di testa

Comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10

- Aumento dell'appetito
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, diminuzione dell'interesse sessuale, irritabilità
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza sentirsi strani
- Offuscamento della vista, visione doppia
- Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea e gonfiore addominale
- Difficoltà nell'erezione
- Gonfiore del corpo, inclusi mani e piedi
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura
- Aumento di peso
- Crampi muscolari, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti
- Mal di gola.

Non comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 100

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, elevati livelli di zuccheri nel sangue
- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni alterati, attacchi di panico, apatia, aggressività, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione
- Alterazioni della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, riduzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione agli occhi, irritazione oculare
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca
- Disturbi vasomotori (arrossamenti), vampate di calore
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale,
- Aumento della produzione di saliva, bruciore gastrico, perdita di sensibilità intorno alla bocca
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo

- Dolore al seno
- Urinare con difficoltà o con dolore, incontinenza
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità del fegato (aumento della creatin fosfochinasi ematica, aumento della alanina aminotransferasi, aumento della aspartato aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia)
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare
- Cicli mestruali dolorosi
- Mani e piedi freddi.

Rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 1.000

- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, perdita della vista
- Pupille dilatate, strabismo
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore della lingua
- Infiammazione del pancreas
- Difficoltà della deglutizione
- Movimento del corpo rallentato o ridotto
- Difficoltà a scrivere in modo appropriato
- Aumento di liquidi nell'addome
- Presenza di liquido nei polmoni
- Convulsioni
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco
- Danni muscolari
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, crescita del seno negli uomini
- Cicli mestruali interrotti
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria
- Riduzione della conta dei globuli bianchi
- Comportamento non appropriato
- Reazioni allergiche che possono includere respirazione difficoltosa, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione cutanea caratterizzata da chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- Parkinsonismo, cioè sintomi assimilabili al morbo di Parkinson quali tremore, bradicinesia (diminuita abilità a muoversi), e rigidità (rigidità muscolare).

Molto rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10.000

- Insufficienza epatica
- Epatiti (infiammazione del fegato).

In caso di gonfiore del viso o della lingua, o in caso di arrossamento della pelle e di inizio di comparsa di bolle e di esfoliazione della cute, si rivolga immediatamente a un medico.

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del pregabalina e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

La seguente reazione avversa è stata riportata nella fase di commercializzazione del medicinale: difficoltà respiratorie, respiri superficiali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Pregabalin Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sul blister dopo la dicitura: SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pregabalin Mylan

Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene o 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg o 300 mg di pregabalin.

Gli eccipienti sono: idrossipropilcellulosa, amido di mais, talco, gelatina, diossido di titanio (E171) sodio laurilsolfato, acqua purificata shellac, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, potassio idrossido e soluzione di ammoniaca concentrata, ossido di ferro giallo (E172) ed eritrosina (E127).

Descrizione dell'aspetto di Pregabalin Mylan e contenuto della confezione

Capsula rigida.

Pregabalin Mylan 25 mg capsula rigida	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB25 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 21, 56, 84, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 56 × 1, 84 × 1 e 100 × 1 capsule.</p>
Pregabalin Mylan 50 mg capsula rigida	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB50 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 21, 56, 84, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 84 × 1 e 100 × 1 capsule.</p>

Pregabalin Mylan 75 mg capsula rigida	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco pesca chiaro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB75 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 56, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 14 × 1, 56 × 1, 100 × 1 capsule e in Flacone da 200 capsule.</p>
Pregabalin Mylan 100 mg capsula rigida	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco pesca scuro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB100 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 21, 84, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 84 × 1 e 100 × 1 capsule.</p>
Pregabalin Mylan 150 mg capsula rigida	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB150 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 56, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 14 × 1, 56 × 1 e 100 × 1 capsule e in Flacone da 200 capsule.</p>
Pregabalin Mylan 200 mg capsula rigida	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco pesca chiaro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB200 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 21, 84, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 84 × 1 e 100 × 1 capsule.</p>
Pregabalin Mylan 225 mg capsula rigida	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca scuro e corpo opaco pesca scuro, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB225 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 56, 100 e in forma di blister perforati a dose singola da 56 × 1 e 100 × 1 capsule.</p>
Pregabalin Mylan 300 mg capsula rigida	<p>Capsula con guscio rigido di gelatina con cappuccio opaco di colore pesca chiaro e corpo opaco bianco, ripiena di polvere da bianca a biancastra. Sulla capsula è stampato assialmente in inchiostro nero, MYLAN sopra a PB300 sul cappuccio e sul corpo.</p> <p>Disponibile in confezioni blister contenenti 14, 56, 100 capsule e in forma di blister perforati a dose singola da 56 × 1 e 100 × 1 capsule e in Flacone da 200 capsule.</p>

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan Pharmaceuticals Limited
 Damastown Industrial Park,
 Mulhuddart, Dublin 15,
 DUBLIN
 Irlanda

Produttore

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

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

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

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Mylan S.A.S
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

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

Nederland

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

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viartis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.