Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Pregabalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pregabalin Mylan Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma beachten?
3. Wie ist Pregabalin Mylan Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregabalin Mylan Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregabalin Mylan Pharma und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Mylan Pharma enthält den Wirkstoff Pregabalin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die bei Erwachsenen zur Behandlung bei Epilepsie und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

Bei Epilepsie: Mit Pregabalin Mylan Pharma wird eine bestimmte Form der Epilepsie im Erwachsenenalter (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) behandelt. Ihr Arzt wird Ihnen Pregabalin Mylan Pharma zur Unterstützung Ihrer Epilepsiebehandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen Pregabalin Mylan Pharma zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Pregabalin Mylan Pharma ist nicht dazu gedacht, allein eingenommen zu werden, sondern sollte stets in Kombination mit anderen antiepileptischen Behandlungsmaßnahmen angewendet werden.

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregabalin Mylan Pharma werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind lang anhaltende, schwer behandelbare Angst- und Besorgniszustände. Generalisierte Angststörungen können auch Unruhe, Spannungszustände und Überreiztheit, leichte Erschöpfbarkeit (Müdigkeit), Konzentrationsstörungen und Gedankenleere, Reizbarkeit, Muskelanspannung oder Schlafstörungen hervorrufen. Diese Symptome unterscheiden sich vom alltäglichen Stress und den damit verbundenen Belastungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahm von Pregabalin Mylan Pharma beachten?

Pregabalin Mylan Pharma darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Pregabalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pregabalin Mylan Pharma einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin Mylan Pharma einnahmen, haben über Beschwerden berichtet, die eine allergische Reaktion vermuten lassen. Diese Beschwerden waren z. B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals oder auch eine großflächige Hautrötung. Beim Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

- Pregabalin Mylan Pharma wurde mit Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.

- Pregabalin Mylan Pharma kann verschwommenes Sehen, einen Verlust des Sehvermögens sowie andere Sehstörungen verursachen, von denen viele vorübergehend sind. Wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen der Sehkraft feststellen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

- Bei einigen Patienten mit Diabetes, die bei Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, kann es notwendig werden, die Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.

- Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.

- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin Mylan Pharma einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. **Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten.**

- Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma bei sich eine Verringerung der Harnmenge feststellen, sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels wieder korrigiert werden kann.

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin Mylan Pharma behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Wenn Pregabalin Mylan Pharma zusammen mit Medikamenten genommen wird, die eine Verstopfung verursachen können (wie z. B. einige Arten von Schmerzmitteln), kann es sein, dass gastrointestinale Probleme auftreten (z. B. Verstopfung, blockierte oder gelähmte Verdauung). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Verstopfung bemerken, insbesondere wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.

- Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder bei Drogenmissbrauch in der Vergangenheit. Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel als verschrieben ein.

- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin Mylan Pharma einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zuvor schwerwiegende medizinische Leiden hatten oder haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.

- Es gab Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegserkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.
-

Kinder und Jugendliche
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Pregabalin Mylan Pharma und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln welche die Funktionen des zentralen Nervensystems dämpfen (einschließlich Opioide), kann Pregabalin Mylan Pharma diese Wirkungenverstärkenund zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin Mylan Pharma zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die:
- Oxycodon (ein Schmerzmittel)
- Lorazepam (ein Beruhigungsmittel) oder
- Alkohol

enthalten.

Pregabalin Mylan Pharma kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orale Kontrazeptiva) angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Pregabalin Mylan Pharma Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Pregabalin Mylan Pharma darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pregabalin Mylan Pharma kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollten so lange nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

Pregabalin Mylan Pharma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pregabalin Mylan Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung am besten für Sie geeignet ist.

Pregabalin Mylan Pharma ist zum Einnehmen.

Epilepsie oder generalisierte Angststörungen
- Nehmen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes die entsprechende Anzahl Kapseln ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg und 600 mg pro Tag liegen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie Pregabalin Mylan Pharma zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Mylan Pharma einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Mylan Pharma einmal am Morgen, einmal am Nachmittag und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pregabalin Mylan Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregabalin Mylan Pharma ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.
Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser.
Nehmen Sie Pregabalin Mylan Pharma so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Mylan Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung oder Flasche Pregabalin Mylan Pharma mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Mylan Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin Mylan Pharma Kapseln regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis dann ein, wenn Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall machen Sie dann mit der nächsten normalen Einnahme weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan Pharma nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden der Langzeit- und Kurzzeitbehandlung mit Pregabalin Mylan Pharma bestimmte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Symptome können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Pregabalin Mylan Pharma für einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- gesteigerter Appetit
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verringerung des Geschlechtstriebs, Reizbarkeit
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Beruhigung, Lethargie, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch
- Erektionsstörungen
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten
- Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang
- Gewichtszunahme
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten
- Halsschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker
- Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Aggression, gehobene Stimmung, geistige Beeinträchtigungen, Denkstörungen, Verstärkung des Geschlechtstriebs, Probleme der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, Veränderungen der Sicht einschließlich Tunnelblick, Lichtblitze, ruckartige Bewegungen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinstrübung, Verlust des Bewusstseins, plötzliche Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit, Unwohlsein
- trockene Augen, angeschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, wässrige Augen, Augenirritationen
- Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzschlagrate, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Veränderungen des Herzschlages, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl
- Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase
- vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion
- Schwitzen, Hautausschlag, Frösteln, Fieber
- Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen,
- Brustschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz
- Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatinphosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, Neutropenie, erhöhtes Blutkreatinin, verringertes Blutkalium)
- Überempfindlichkeit, Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Nesselausschlag, laufende Nase, Nasenbluten, Husten, Schnarchen
- schmerzvolle Regelblutung
- kalte Hände und Füße

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, optische Helligkeit, Verlust des Sehvermögens
- geweitete Pupillen, Schielen
- kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum
- Flüssigkeit in der Lunge
- Krampfanfälle
- Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z. B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen
- Muskelschäden
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern
- unterbrochene Regelblutung
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- unangemessenes Verhalten
- allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [Keratitis] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschälung und Schmerzen)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Leberversagen
- Leberentzündung *(Hepatitis)*

Falls Sie Schwellungen im Gesicht oder an der Zunge bemerken oder falls Ihre Haut rot wird und beginnt, Blasen zu bilden oder sich abzuschälen, holen Sie bitte sofort medizinischen Rat ein.

Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.

Die folgende Nebenwirkung wurde aus der Erfahrung nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtet: Atembeschwerden, flache Atmung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pregabalin Mylan Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Flasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pregabalin Mylan Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Pregabalin. Jede Hartkapsel enthält entweder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg oder 300 mg Pregabalin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid und konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Erythrosin (E127).

Wie Pregabalin Mylan Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel.

Pregabalin Mylan Pharma 25 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB25**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 21, 56, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan Pharma 50 mg Hartkapseln	Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weißes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB50**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 21, 56, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan Pharma 75 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und hell-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB75**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von

	Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.
Pregabalin Mylan Pharma 100 mg Hartkapseln	Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB100**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 21, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan Pharma 150 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB150**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.
Pregabalin Mylan Pharma 200 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und hell-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB200**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 21, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan Pharma 225 mg Hartkapseln	Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB225**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan Pharma 300 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB300**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von

	Einzeldosen mit 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

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

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

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

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

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

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

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

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Mylan Ireland limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland
Icepharma hf
Tel: +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 SIATel: + 371 676 055 80

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

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

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom
Generics [UK] Ltd
Tel: + 44 1707 853000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar