

Prospecto: información para el usuario

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas dura EFG

pregabalina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pregabalina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Mylan
3. Cómo tomar Pregabalina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pregabalina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pregabalina Mylan y para qué se utiliza

Pregabalina Mylan contiene el principio activo pregabalina, que pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia, del dolor neuropático y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Dolor neuropático periférico y central: Pregabalina Mylan se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga (cansancio) y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

Epilepsia: Pregabalina Mylan se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará Pregabalina Mylan para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Usted debe tomar Pregabalina Mylan añadido a su tratamiento actual. Pregabalina Mylan no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina Mylan se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y tensiones de la vida cotidiana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Mylan

No tome Pregabalina Mylan

Si es alérgico a pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pregabalina Mylan.

- Se han notificado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con pregabalina. Deje de tomar pregabalina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.
- Algunos pacientes tratados con Pregabalina Mylan han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.
- Pregabalina Mylan se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- Pregabalina Mylan puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.
- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.
- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad, con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con Pregabalina Mylan. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares.
Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con Pregabalina Mylan. Si durante el tratamiento con Pregabalina Mylan nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Algunos pacientes en tratamiento con antiepilépticos tales como Pregabalina Mylan han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse o han mostrado un comportamiento suicida. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos o ha mostrado tal comportamiento, contacte con su médico lo antes posible.
- Cuando Pregabalina Mylan se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (por ejemplo, estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.
- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas ilegales; puede significar que tiene un mayor riesgo de volverse dependiente de Pregabalina Mylan.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con Pregabalina Mylan o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con Pregabalina Mylan. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando Pregabalina Mylan y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.
- Se han notificado casos de dificultad para respirar. Si padece trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios, insuficiencia renal o es mayor de 65 años, su médico puede recetarle una

dosis diferente. Contacte con su médico si experimenta problemas para respirar o respiraciones superficiales.

Dependencia

Algunas personas pueden volverse dependientes de Pregabalina Mylan (necesidad de seguir tomando el medicamento). Pueden tener efectos de retirada cuando dejan de usar Pregabalina Mylan (ver sección 3, “Cómo tomar Pregabalina Mylan” y “Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Mylan”). Si le preocupa que pueda volverse dependiente de Pregabalina Mylan, es importante que consulte a su médico.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Pregabalina Mylan, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Siente que necesita tomar más cantidad de la dosis recomendada.
- Está utilizando el medicamento por razones distintas a las recetadas.
- Ha realizado intentos repetidos y sin éxito para dejar o controlar el uso del medicamento.
- Cuando deja de tomar el medicamento, siente malestar y se siente mejor una vez que toma el medicamento de nuevo.

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar el mejor plan asistencial para usted, incluido cuándo es apropiado dejar el tratamiento y cómo hacerlo de manera segura.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Pregabalina Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pregabalina Mylan y ciertos medicamentos pueden ejercer una influencia mutua entre ellos (interacciones). Cuando se utiliza Pregabalina Mylan junto con determinados medicamentos que tienen efecto sedante (incluidos los opioides), pueden potenciarse esos efectos, y puede dar lugar a insuficiencia respiratoria, coma y muerte. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si Pregabalina Mylan se toma junto con otros medicamentos que contengan:

- Oxycodona – (utilizado como analgésico)
- Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)
- Alcohol

Pregabalina Mylan se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Pregabalina Mylan con los alimentos, bebidas y alcohol

Las cápsulas de Pregabalina Mylan se pueden tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Pregabalina Mylan.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Pregabalina Mylan durante el embarazo o el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. El uso de pregabalina durante los primeros 3 meses de embarazo puede causar anomalías congénitas en el feto que requieren tratamiento médico. En un estudio que revisó datos de mujeres en los países nórdicos que tomaron pregabalina en los primeros 3 meses de embarazo, 6 bebés de cada 100 presentaban tales anomalías congénitas. Esto contrasta con 4 bebés de cada 100 nacidos de mujeres no tratadas con pregabalina en el estudio. Se han notificado anomalías de la cara (hendiduras bucofaciales), los ojos, el sistema nervioso (incluido el cerebro), los riñones y los genitales.

Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pregabalina Mylan puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Pregabalina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más medicamento del recetado.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Pregabalina Mylan es exclusivamente para uso oral.

Dolor neuropático periférico y central, epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:

- Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg y 600 mg diarios.
- Su médico le indicará que tome Pregabalina Mylan dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome Pregabalina Mylan una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tome Pregabalina Mylan por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si estima que la acción de Pregabalina Mylan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Pregabalina Mylan de forma normal, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague la cápsula entera con agua.

Continúe tomando Pregabalina Mylan hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Pregabalina Mylan del que debe

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche o frasco de cápsulas de Pregabalina Mylan con usted. Como resultado de haber tomado más Pregabalina Mylan del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas e inconsciencia (coma).

Si olvidó tomar Pregabalina Mylan

Es importante que tome las cápsulas de Pregabalina Mylan regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Mylan

No deje de tomar Pregabalina Mylan repentinamente. Si desea dejar de tomar Pregabalina Mylan, hable primero con su médico. Él le dirá cómo hacerlo. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana.

Una vez finalizado un tratamiento a corto o largo plazo con Pregabalina Mylan, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados efectos de retirada. Estos efectos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. Estos efectos pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando Pregabalina Mylan durante un periodo de tiempo más prolongado. Si experimenta efectos de retirada, debe acudir a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso.
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en sangre.
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación.
- Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.
- Alteraciones del ritmo del corazón, aumento del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, cambios en el ritmo del corazón, insuficiencia cardíaca.
- Rubor, sofocos.

- Dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama.
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- Sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua.
- Inflamación del páncreas.
- Dificultad al tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad al escribir correctamente.
- Aumento de líquido en la zona del abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.
- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del corazón.
- Daño muscular.
- Secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Interrupción del periodo menstrual.
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- Disminución en el recuento de leucocitos.
- Conducta inapropiada, comportamientos suicidas, pensamientos suicidas.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y reacciones cutáneas graves caracterizadas por parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Ictericia (color amarillo de la piel y los ojos).
- Parkinsonismo, síntomas similares a la enfermedad de Parkinson, como temblor, bradicinesia (disminución de la capacidad para moverse), y rigidez muscular.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Insuficiencia hepática.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Volverse dependiente de Pregabalina Mylan (“drogodependencia”).

Una vez finalizado un tratamiento a corto o largo plazo con Pregabalina Mylan, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados efectos de retirada (ver “Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Mylan”).

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad, con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en la experiencia poscomercialización: dificultad para respirar, respiraciones superficiales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pregabalina Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frasco: Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pregabalina Mylan

El principio activo es pregabalina. Cada cápsula dura contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg o 300 mg de pregabalina.

Los demás componentes son: hidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, talco, gelatina, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio, agua purificada, laca Shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de potasio, solución de amoníaco concentrada, óxido de hierro amarillo (E172) y eritrosina (E127).

Aspecto de Pregabalina Mylan y contenido del envase

Cápsula dura.

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB25 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 21, 56, 84 o 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 56 × 1, 84 × 1 o 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón oscuro. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB50 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 21, 56, 84 o 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 84 × 1 o 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón claro y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB75 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 56 o 100 cápsulas, en blísteres perforados unidosis que contienen 14 × 1, 56 × 1 ó 100 × 1 cápsulas y en frascos que contienen 200 cápsulas.
Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón oscuro y una tapa opaca de color melocotón oscuro. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB100 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 21, 84 o 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 84 × 1 o 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB150 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 56 o 100 cápsulas, en blísteres perforados unidosis que contienen 14 × 1, 56 × 1 o 100 × 1 cápsulas y en frascos que contienen 200 cápsulas.
Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón claro y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB200 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 21, 84 o 100 cápsulas y en blísteres perforados unidosis que contienen 84 × 1 o 100 × 1 cápsulas.

Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color melocotón oscuro y una tapa opaca de color melocotón oscuro. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB225 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 56 o 100 cápsulas y en blísteres perforados unidos que contienen 56 × 1 o 100 × 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas duras	Cápsula dura rellena de polvo blanco o blanquecino con un cuerpo opaco de color blanco y una tapa opaca de color melocotón claro. La cápsula está impresa axialmente con MYLAN sobre PB300 en tinta negra en la tapa y en el cuerpo.
	Se encuentra disponible en blísteres que contienen 14, 56 o 100 cápsulas, en blísteres perforados unidos que contienen 56 × 1 o 100 × 1 cápsulas y en frascos que contienen 200 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante

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

McDermott Laboratories Limited bajo el nombre comercial de Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13, Irlanda

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viatriis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

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

Nederland

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

Norge

Viatriis 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 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.