

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Pregabaline Mylan 25 mg, harde capsules,  
Pregabaline Mylan 50 mg, harde capsules,  
Pregabaline Mylan 75 mg, harde capsules,  
Pregabaline Mylan 100 mg, harde capsules,  
Pregabaline Mylan 150 mg, harde capsules,  
Pregabaline Mylan 200 mg, harde capsules,  
Pregabaline Mylan 225 mg, harde capsules,  
Pregabaline Mylan 300 mg, harde capsules**  
pregabaline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pregabaline Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pregabaline Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pregabaline Mylan bevat de werkzame stof pregabaline die behoort tot een groep geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, neuropathische pijn en gegeneraliseerde angststoornis (GAD) bij volwassenen.

**Perifere en centrale neuropathische pijn:** Pregabaline Mylan wordt gebruikt bij de behandeling van langdurige pijnen die veroorzaakt worden door beschadigingen van de zenuwen. Diverse ziekten zoals diabetes of gordelroos (zona) kunnen perifere neuropathische pijn veroorzaken. Pijnwaarnemingen kunnen worden beschreven als heet, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, kramp, pijnlijk, tintelend, gevoelloos, slapend. Perifere en centrale neuropathische pijn kan ook gepaard gaan met stemmingswisselingen, slaapproblemen, vermoeidheid en kan invloed hebben op het lichamelijke en sociale functioneren en de totale kwaliteit van leven.

**Epilepsie:** Pregabaline Mylan wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van epilepsie bij volwassenen (partiële aanvallen met of zonder secundaire gegeneraliseerde aanvallen). Uw arts zal u Pregabaline Mylan voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U moet Pregabaline Mylan bovenop uw huidige behandeling innemen. Pregabaline Mylan is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie).

**Gegeneraliseerde angststoornis:** Pregabaline Mylan wordt gebruikt bij de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis (GAD). De symptomen van GAD zijn langdurige en overmatige angst en bezorgdheid die moeilijk controleerbaar zijn. GAD kan ook rusteloosheid of een gevoel van spanning of irritatie veroorzaken, of kan ervoor zorgen dat je je snel vermoeid voelt, je moeilijk kunt

concentreren, je niets meer kunt herinneren of lichtgeraakt bent, of kan spierspanning of slaapstoornissen veroorzaken. Dit heeft niets te maken met de stress en de spanning in het dagelijkse leven.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- In verband met het gebruik van pregabaline is melding gemaakt van ernstige cutane bijwerkingen (bijwerkingen op de huid), zoals het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse. Stop met het gebruik van pregabaline en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.
- Bij een aantal patiënten die Pregabaline Mylan gebruiken, zijn symptomen gemeld die wijzen op een allergische reactie. Deze symptomen omvatten zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel maar ook verspreide huiduitslag. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts indien één van deze reacties bij u optreedt.
- Bij het gebruik van Pregabaline Mylan zijn duizeligheid en slaperigheid opgetreden, waardoor het optreden van ongelukken (vallen) bij oudere patiënten kan toenemen. Wees daarom voorzichtig totdat u gewend bent aan het effect dat dit geneesmiddel zou kunnen hebben.
- Pregabaline Mylan kan wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen van het gezichtsveld veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen indien u veranderingen van uw gezichtsvermogen opmerkt.
- Bij bepaalde diabetespatiënten die in gewicht toenemen tijdens de behandeling met pregabaline kan een aanpassing van hun diabetesmedicatie noodzakelijk zijn.
- Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsel andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van Pregabaline Mylan meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel moet u het uw arts vertellen als u in het verleden last hebt gehad van een hartaandoening.**
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van Pregabaline Mylan meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van Pregabaline Mylan merkt dat u minder plast, moet u het aan uw arts vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het geneesmiddel te stoppen.
- Een klein aantal mensen dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Pregabaline Mylan, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- Wanneer Pregabaline Mylan wordt ingenomen met andere geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken (zoals sommige typen pijnstillers), is het mogelijk dat maagdarmproblemen

optreden (bijv. constipatie, geblokkeerde of verlamde darm). Vertel het uw arts als u constipatie heeft, vooral als u gevoelig voor dit probleem bent.

- Als u in het verleden alcoholist was, misbruik van geneesmiddelen maakte of ervan afhankelijk was, vertel het dan aan uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem niet meer van het geneesmiddel dan aan u is voorgeschreven.
- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van Pregabaline Mylan of kort na het stoppen met Pregabaline Mylan. Neem direct contact op met uw arts indien er bij u een convulsie optreedt.
- Er zijn gevallen van verminderde hersenfunctie (encefalopathie) gemeld bij een aantal patiënten die Pregabaline Mylan gebruikten. Deze patiënten hadden ook andere aandoeningen. Vertel het uw arts indien u in het verleden last heeft gehad van ernstige aandoeningen, zoals bijvoorbeeld lever- of nierziekten.
- Er zijn meldingen geweest van ademhalingsmoeilijkheden. Als u last heeft van zenuwstelselaandoeningen, ademhalingsstelselaandoeningen, nierfunctiestoornis of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts u een ander doseringsschema voorschrijven. Neem contact op met uw arts als u moeite met ademen of een oppervlakkige ademhaling heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren (tot de leeftijd van 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Pregabaline Mylan mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pregabaline Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pregabaline Mylan en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere geneesmiddelen die een kalmerende werking hebben (waaronder opioïden), kan Pregabaline Mylan versterken, wat kan leiden tot ademhalingsstilstand, coma en overlijden. Duizeligheid, slaperigheid en concentratievermindering kunnen verergeren als Pregabaline Mylan samen met geneesmiddelen wordt toegediend die:

- oxycodon (gebruikt als pijnstiller)
- lorazepam (gebruikt bij de behandeling van angst) of
- alcohol bevatten.

Pregabaline Mylan kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Pregabaline Mylan capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Pregabaline Mylan.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Pregabaline Mylan mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding worden gebruikt, tenzij uw arts anders oordeelt. Het gebruik van pregabaline tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap kan geboortefwijkingen veroorzaken bij het ongeboren kind waarvoor een medische behandeling nodig is. Uit een onderzoek waarbij gegevens werden beoordeeld van vrouwen uit Noord-Europese landen die tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap pregabaline hadden genomen, bleek dat 6 op de 100 baby's dergelijke geboortefwijkingen vertoonden. Bij vrouwen die tijdens het onderzoek niet met pregabaline werden behandeld, waren dat 4 op de 100 baby's. Misvormingen van het gezicht (gespleten lip, kaak en/of gehemelte), de ogen, het zenuwstelsel (waaronder de hersenen), nieren en geslachtsorganen werden gemeld.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Pregabaline Mylan kan leiden tot duizeligheid, slaperigheid en verminderde concentratie. U mag geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere risicovolle activiteiten uitvoeren, totdat duidelijk is of dit geneesmiddel uw vermogen om bovengenoemde taken uit te voeren, al dan niet beïnvloedt.

### Natriumgehalte

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

Pregabaline Mylan is uitsluitend bestemd voor oraal gebruik.

### **Perifere en centrale neuropathische pijn, epilepsie of gegeneraliseerde angststoornis:**

- Neem het aantal capsules dat door uw arts is voorgeschreven.
- De dosering is aangepast aan u en uw ziektebeeld en zal in het algemeen liggen tussen 150 en 600 mg per dag.
- Uw arts zal u vertellen dat u ofwel tweemaal ofwel driemaal per dag Pregabaline Mylan moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u Pregabaline Mylan éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u Pregabaline Mylan éénmaal 's ochtends, éénmaal 's middags en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Als u de indruk heeft dat de werking van Pregabaline Mylan te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), moet u Pregabaline Mylan in de gebruikelijke dosering in nemen, behalve als u problemen met uw nieren heeft.

Het is mogelijk dat uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosering voorschrijft als u nierproblemen heeft.

Neem de capsule in zijn geheel in met water.

Neem Pregabaline Mylan in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde Eerste Hulp Dienst van een ziekenhuis. Neem uw doosje of fles met Pregabaline Mylan capsules mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u teveel Pregabaline Mylan heeft ingenomen. Epileptische aanvallen zijn ook gemeld.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Het is belangrijk om uw Pregabaline Mylan capsules elke dag regelmatig op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, doe dit dan zo spoedig mogelijk als u eraan denkt, behalve als het tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval neemt u gewoon de volgende dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het innemen van Pregabaline Mylan, tenzij uw arts u dit adviseert. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minstens 1 week.

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen kunnen optreden na het stoppen met de lange- en kortetermijnbehandelingen met Pregabaline Mylan. Deze bijwerkingen bestaan uit: slapeloosheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, pijn, zweten en duizeligheid. Deze symptomen kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u Pregabaline Mylan voor een langere tijd heeft gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)**

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)**

- verhoogde eetlust
- gevoel van verrukking, verwarring, stuurloosheid (desoriëntatie), verminderde seksuele interesse, geïrriteerdheid
- aandachtsstoornissen, onhandigheid, geheugenstoornis, geheugenverlies, ongecontroleerde trillingen of bevingen, spraakstoornissen, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid/ slaperigheid (sedatie), slaapzucht (lethargie), slapeloosheid, vermoeidheid, u voelt zich abnormaal
- wazig zien, dubbel zien
- draaierigheid, problemen met evenwicht, vallen
- droge mond, obstipatie, braken, winderigheid, diarree, misselijkheid, opgeblazen buik
- erectieproblemen
- zwelling van het lichaam inclusief de ledematen
- een dronken gevoel hebben, abnormale manier van lopen
- gewichtstoename
- spierkramp, pijn in de gewrichten, rugpijn, pijn in de ledematen (armen en/of benen)
- zere keel

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)**

- verlies van eetlust, gewichtsverlies, verlaagd suikergehalte in het bloed, verhoogd suikergehalte in het bloed
- veranderd zelfbesef, rusteloosheid, depressie, agitatie, stemmingsveranderingen, moeilijk op woorden kunnen komen, hallucinaties, abnormale dromen, paniekaanvallen, onverschilligheid, agressie, overdreven opgewektheid, geestelijke achteruitgang, problemen met nadenken, toegenomen seksuele interesse, problemen met het seksueel functioneren inclusief het moeilijk bereiken van een seksuele climax, vertraagde zaadlozing (ejaculatie)
- veranderingen in het gezichtsvermogen, ongewone oogbewegingen, veranderingen in het gezichtsvermogen waaronder tunnelvisie (beperkt gezichtsveld), lichtflitsen, spastische bewegingen, afgenomen reflexen, hyperactiviteit, duizelig worden bij opstaan, gevoelige huid, smaakverlies, brandend gevoel, trillingen bij bewegen, afgenomen bewustzijn, verlies van bewustzijn, flauwvallen, toegenomen gevoeligheid voor geluid, zich niet lekker voelen
- droge ogen, gezwollen ogen, oogpijn, zwakke ogen, waterige ogen, geïrriteerde ogen

- hartritmestoornissen, versnelde hartslag, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, veranderingen in de hartslag, verminderde werking van het hart
- blozen, opvliegers
- ademhalingsmoeilijkheden, droge neus, verstopte neus
- toegenomen speekselproductie, brandend maagzuur, gevoelloos rond de mond
- transpireren, huiduitslag, koude rillingen, koorts
- spiertrekkingen, gewrichtszwellingen, spierstijfheid, pijn inclusief spierpijn, pijn in de nek
- pijn in de borst
- moeilijk of pijnlijk urineren, incontinentie
- zwakheid, dorst, beklemd gevoel op de borst
- veranderingen in bloed- en levertestresultaten (verhoging van creatininefosfokinase, alanine-aminotransferase en aspartaat-aminotransferase in het bloed, verlaging van het aantal bloedplaatjes in het bloed, tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), meer creatinine in het bloed, minder kalium in het bloed)
- overgevoeligheid, opgezwollen gezicht, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos), loopneus, bloedneus, hoesten, snurken
- pijnlijke menstruaties
- koude handen en voeten

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)**

- abnormaal reukvermogen, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, verandering in beleving van diepte, schitteringen, verlies van gezichtsvermogen
- verwijden van de pupillen, scheel kijken
- koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong
- ontsteking van de alveesklier
- problemen met slikken
- langzame of afgenomen beweging van het lichaam
- problemen met schrijven
- vochtophoping in de (onder)buik
- vochtophoping in de longen
- toevallen/stuipen (convulsies)
- veranderingen in het ECG (elektrocardiogram) die overeenkomen met verstoringen van de hartslag
- spierbeschadiging
- spontane afscheiding uit de borsten, abnormale borstgroei, borstvorming bij mannen
- verstoord menstruatiepatroon (onregelmatige menstruaties)
- verminderde werking van uw nieren (nierfalen), verminderde uitscheiding van urine, niet kunnen plassen (urineretentie)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- ongepast gedrag
- allergische reacties waaronder mogelijk: moeite om adem te halen, ontstoken ogen (keratitis) en een heftige reactie van de huid met als kenmerken: roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- geelzucht (geelkleuren van huid en ogen)
- parkinsonisme, dat zijn klachten die op de ziekte van Parkinson lijken, zoals trillen, moeite hebben met bewegen (bradykinesie) en stijve spieren.

**Bijwerkingen die zeer zelden, bij maximaal 1 op de 10.000 personen, kunnen voorkomen**

- leverfalen
- hepatitis (leverontsteking).

**U moet onmiddellijk medisch advies inwinnen als u merkt dat uw tong of gezicht begint op te zwellen of als uw huid rood wordt en er blaarvorming of vervelling begint op te treden.**

Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsels andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat dit middel op de markt is gebracht: moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

*Blisterverpakking:* Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

*Fles:* De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is pregabaline. Elke harde capsule bevat 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg of 300 mg pregabaline.

De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxypropylcellulose, maïszetmeel, talk, gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gezuiverd water, schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide en een geconcentreerde ammoniakoplossing, geel ijzeroxide (E172) en erytrosine (E127).

### **Hoe ziet Pregabaline Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Harde capsule

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>25 mg capsules</b>  | <p>Harde gelatinecapsules met lichtperzikkleurige, ondoorzichtige bovenste helft en witte, ondoorzichtige onderste helft en gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De capsule is in zwarte inkt axiaal bedrukt met <b>MYLAN</b> boven <b>PB25</b> op zowel de bovenste als de onderste helft.</p> <p>Beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 14, 21, 56, 84 en 100 harde capsules en in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 56 x 1, 84 x 1 en 100 x 1 harde capsules.</p>                                    |
| <b>50 mg capsules</b>  | <p>Harde gelatinecapsules met donkerperzikkleurige, ondoorzichtige bovenste helft en witte, ondoorzichtige onderste helft en gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De capsule is in zwarte inkt axiaal bedrukt met <b>MYLAN</b> boven <b>PB50</b> op zowel de bovenste als de onderste helft.</p> <p>Beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 14, 21, 56, 84 en 100 harde capsules en in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 84 x 1 en 100 x 1 harde capsules.</p>   |
| <b>75 mg capsules</b>  | <p>Harde gelatinecapsules met lichtperzikkleurige, ondoorzichtige bovenste helft en lichtperzikkleurige, ondoorzichtige onderste helft en gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De capsule is in zwarte inkt axiaal bedrukt met <b>MYLAN</b> boven <b>PB75</b> op zowel de bovenste als de onderste helft.</p> <p>Beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 14, 56 en 100 harde capsules, in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 14 x 1, 56 x 1 en 100 x 1 harde capsules en in flessen van 200 capsules.</p> |
| <b>100 mg capsules</b> | <p>Harde gelatinecapsules met donkerperzikkleurige, ondoorzichtige bovenste helft en donkerperzikkleurige, ondoorzichtige onderste helft en gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De capsule is in zwarte inkt axiaal bedrukt met <b>MYLAN</b> boven <b>PB100</b> op zowel de bovenste als de onderste helft.</p> <p>Beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 21, 84 en 100 harde capsules en in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 84 x 1 en 100 x 1 harde capsules</p>                                    |
| <b>150 mg capsules</b> | <p>Harde gelatinecapsules met lichtperzikkleurige, ondoorzichtige bovenste helft en witte, ondoorzichtige onderste helft en gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De capsule is in zwarte inkt axiaal bedrukt met <b>MYLAN</b> boven <b>PB150</b> op zowel de bovenste als de onderste helft.</p> <p>Beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 14, 56 en 100 harde capsules, in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 14 x 1, 56 x 1 en 100 x 1 harde capsules en in flessen van 200 capsules.</p>              |
| <b>200 mg capsules</b> | <p>Harde gelatinecapsules met lichtperzikkleurige, ondoorzichtige bovenste helft en lichtperzikkleurige, ondoorzichtige onderste helft en gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De capsule is in zwarte inkt axiaal bedrukt met <b>MYLAN</b> boven <b>PB200</b> op zowel de bovenste als de onderste helft.</p> <p>Beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 21, 84 en 100 harde capsules en in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 84 x 1 en 100 x 1 harde capsules.</p>                                     |



|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>225 mg capsules</b> | <p>Harde gelatinecapsules met donkerperzikkleurige, ondoorzichtige bovenste helft en donkerperzikkleurige, ondoorzichtige onderste helft en gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De capsule is in zwarte inkt axiaal bedrukt met <b>MYLAN</b> boven <b>PB225</b> op zowel de bovenste als de onderste helft.</p> <p>Beschikbaar PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 14, 56 en 100 harde capsules en in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 56 x 1 en 100 x 1 harde capsules.</p>                 |
| <b>300 mg capsules</b> | <p>Harde gelatinecapsules met lichtperzikkleurige, ondoorzichtige bovenste helft en witte, ondoorzichtige onderste helft en gevuld met wit tot gebroken wit poeder. De capsule is in zwarte inkt axiaal bedrukt met <b>MYLAN</b> boven <b>PB300</b> op zowel de bovenste als de onderste helft.</p> <p>Beschikbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 14, 56 en 100 harde capsules, in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakking van 56 x 1 en 100 x 1 harde capsules en in flessen van 200 capsules.</p> |

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

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

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, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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**

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

**Magyarország**

Mylan EPD  
 Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viartis 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**

Viartis 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

**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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Viartis 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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.