

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pregabalina Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Pregabalina Mylan
3. Como tomar Pregabalina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pregabalina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pregabalina Mylan e para que é utilizada

Pregabalina Mylan contém a substância ativa pregabalina que faz parte de um grupo de medicamentos que é usado no tratamento da epilepsia, da dor neuropática e Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG) em adultos.

Dor neuropática periférica e central: Pregabalina Mylan é usada para tratar a dor prolongada causada por lesão dos nervos. A dor neuropática periférica pode ser causada por várias doenças, como diabetes ou zona. As sensações de dor podem ser descritas como calor, ardor, latejar, dor aguda, penetrante e/ou cortante, câibras, moinhas, formigueiros, dormência, sensação de picada de agulha. A dor neuropática periférica e central também pode ser associada a alterações do humor, perturbações do sono, fadiga (cansaço) e pode ter impacto nas funções físicas e sociais e na qualidade de vida global.

Epilepsia: Pregabalina Mylan é usada para tratar uma certa forma de epilepsia (crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária) em adultos. O seu médico irá receitar-lhe Pregabalina Mylan para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento. Deve tomar Pregabalina Mylan para além do seu atual tratamento. Pregabalina Mylan não se destina a ser usada isoladamente e deve ser tomada sempre em combinação com outro tratamento anti-epilético.

Perturbação de ansiedade generalizada: Pregabalina Mylan é usada para tratar a Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG). Os sintomas da PAG são ansiedade e preocupação excessivas e prolongadas, difíceis de controlar. A PAG pode, também, causar instabilidade psicomotora, sensação de estar no limite, sentir-se facilmente fatigado (cansado), ter dificuldades de concentração ou

esquecimentos, sentir irritação, ter tensão muscular ou perturbações do sono. Esta descrição é diferente do *stress* e da tensão do dia-a-dia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pregabalina Mylan

Não tome Pregabalina Mylan

Se tem alergia à pregabalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pregabalina Mylan.

- Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com pregabalina. Pare de utilizar pregabalina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.
- Alguns doentes em tratamento com Pregabalina Mylan comunicaram sintomas sugestivos de reação alérgica. Estes sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua e garganta, assim como erupção na pele difusa. Caso sofra alguma destas reações, deve contactar o seu médico imediatamente.
- Pregabalina Mylan tem sido associada a tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (queda) nos doentes idosos. Assim, deve tomar cuidado até estar habituado a qualquer efeito que o medicamento pode ter.
- Pregabalina Mylan pode causar turvação ou perda de visão, ou outras alterações na visão, a maioria das quais temporárias. Deve informar o seu médico imediatamente caso sofra alguma alteração na sua visão.
- Alguns doentes com diabetes, que aumentam de peso durante o tratamento com pregabalina, podem necessitar de alterar a sua medicação para a diabetes.
- Alguns efeitos indesejáveis, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, a dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.
- Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca em alguns doentes em tratamento com Pregabalina Mylan; estes doentes eram, na sua maioria, idosos com doenças cardiovasculares. **Antes de tomar este medicamento deverá informar o seu médico caso tenha antecedentes de doença cardíaca.**
- Foram comunicados casos de insuficiência renal em alguns doentes em tratamento com Pregabalina Mylan. Informe o seu médico se durante o tratamento com Pregabalina Mylan notar diminuição da frequência em urinar, uma vez que esta poderá ser melhorada com a interrupção do tratamento.
- Alguns doentes em tratamento com anti-epiléticos como Pregabalina Mylan tiveram pensamentos de autoagressão ou suicídio ou apresentaram comportamento suicida. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos ou tiver demonstrado tal comportamento, deve contactar imediatamente o seu médico.

- Quando Pregabalina Mylan é tomada com outros medicamentos que podem causar prisão de ventre (tais como alguns tipos de medicamentos para a dor) é possível que ocorram problemas gastrointestinais (por exemplo, prisão de ventre, intestino bloqueado ou paralisado). Informe o seu médico se sentir prisão de ventre, sobretudo se tiver tendência para este problema.
- Antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se alguma vez abusou ou teve dependência de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais; isto poderá significar que tem um risco mais elevado de se tornar dependente de Pregabalina Mylan.
- Ocorreram notificações de convulsões durante a toma de Pregabalina Mylan ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de Pregabalina Mylan. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.
- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar Pregabalina Mylan, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver historial de quaisquer condições médicas graves, incluindo doença do fígado ou rim.
- Ocorreram notificações de dificuldades respiratórias. Se tem doenças do sistema nervoso, doenças respiratórias, compromisso renal ou se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime de dose diferente. Contacte o seu médico se tiver problemas ao respirar ou tiver respirações superficiais.

Dependência

Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de Pregabalina Mylan (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Pregabalina Mylan (ver secção 3, “Como tomar Pregabalina Mylan” e “Se parar de tomar Pregabalina Mylan”). Se o preocupa a possibilidade de se tornar dependente de Pregabalina Mylan, é importante que consulte o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Pregabalina Mylan, isso pode ser um sinal de que se tornou dependente:

- Precisa de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
- Sente que precisa de tomar mais do que a dose recomendada
- Está a utilizar o medicamento por outros motivos que não o pelo qual foi receitado
- Fez tentativas repetidas e sem êxito de deixar de utilizar ou de controlar a utilização do medicamento
- Quando para de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor assim que volta a tomar o medicamento

Se notar alguma destas situações, fale com o seu médico para discutir qual será a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como o fazer de forma segura.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes (menos de 18 anos de idade) não foram estabelecidas e, por isso, a pregabalina não deve ser utilizada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Pregabalina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pregabalina Mylan e certos medicamentos podem ter influência uns nos outros (interação). Quando tomada com determinados medicamentos, que têm efeitos sedativos (incluindo opióides), Pregabalina Mylan pode potenciar estes efeitos, podendo resultar em falência respiratória, coma e morte. O grau de tonturas, sonolência ou perda de concentração pode aumentar quando Pregabalina Mylan é tomada juntamente com medicamentos contendo:

- Oxiconona – (usada no alívio da dor)

- Lorazepam – (usado no tratamento da ansiedade)
- Álcool

Pregabalina Mylan pode ser tomada juntamente com contraceptivos orais.

Pregabalina Mylan com alimentos, bebidas e álcool

Pregabalina Mylan cápsulas pode ser tomada com ou sem alimentos.

Não se aconselha a ingestão de álcool durante o tratamento com Pregabalina Mylan.

Gravidez e amamentação

Pregabalina Mylan não deve ser tomada durante a gravidez ou amamentação, a não ser sob indicação do seu médico. A utilização de pregabalina durante os primeiros 3 meses de gravidez pode causar defeitos à nascença no feto que requerem tratamento médico. Num estudo que analisa dados de mulheres de países nórdicos que tomaram pregabalina durante os primeiros 3 meses de gravidez, 6 bebês em cada 100 apresentaram tais defeitos à nascença. No estudo, isto é comparado com 4 bebês em cada 100 nascidos de mulheres não tratadas com pregabalina. Foram notificadas anomalias na face (fendas orofaciais), nos olhos, no sistema nervoso (incluindo o cérebro), nos rins e nos órgãos genitais.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pregabalina Mylan pode causar tonturas, sonolência e perda de concentração. Não deve conduzir, utilizar máquinas complexas nem ter atividades potencialmente perigosas antes de saber se este medicamento afeta a sua capacidade para realizar essas atividades.

Teor em sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Pregabalina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais medicamento do que o receitado.

O seu médico determinará a dose apropriada para o seu caso.

Pregabalina Mylan destina-se apenas a administração oral.

Dor neuropática periférica e central, epilepsia ou Perturbação de Ansiedade Generalizada:

- Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico.
- A dose, que foi ajustada ao seu caso e à sua situação, varia geralmente entre 150 mg e 600 mg diários.
- O seu médico irá dar-lhe informação se deve tomar Pregabalina Mylan duas ou três vezes ao dia. Para tomar duas vezes ao dia, tome Pregabalina Mylan uma vez de manhã e a outra à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias. Para tomar três vezes ao dia, tome Pregabalina Mylan uma vez de manhã, uma vez à tarde e uma vez à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Pregabalina Mylan é demasiado forte ou demasiado fraca.

Se for um doente mais velho (mais de 65 anos de idade), deve tomar Pregabalina Mylan normalmente exceto se tiver problemas nos rins.

O seu médico pode receitar um esquema posológico e/ou uma dose diferente se tiver problemas nos rins.

Engula a cápsula inteira juntamente com água.

Continue a tomar Pregabalina Mylan até o seu médico lhe dizer para parar.

Se tomar mais Pregabalina Mylan do que deveria

Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem ou frasco de Pregabalina Mylan. Se tomar mais Pregabalina Mylan do que deveria poderá sentir-se sonolento, confuso, agitado ou irrequieto. Também foram notificadas convulsões e inconsciência (coma).

Caso se tenha esquecido de tomar Pregabalina Mylan

É importante tomar as cápsulas de Pregabalina Mylan regularmente, às mesmas horas, todos os dias. No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que sejam horas de tomar a dose seguinte. Nesse caso, deve tomar a dose seguinte como de costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pregabalina Mylan

Não pare de tomar Pregabalina Mylan subitamente. Se quiser parar de tomar Pregabalina Mylan, fale primeiro com o seu médico. O médico dir-lhe-á como o deve fazer. No caso de interrupção do tratamento, isso deve ser feito gradualmente durante um período mínimo de uma semana.

Após interromper um tratamento de curta ou longa duração com Pregabalina Mylan, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos incluem perturbações no sono, dores de cabeça, náuseas, ansiedade, diarreia, sintomas semelhantes aos da gripe, convulsões, nervosismo, depressão, dor, suores e tonturas. Estes efeitos podem ocorrer mais frequentemente ou com maior intensidade se estiver a tomar Pregabalina Mylan durante um período de tempo longo. Se sentir efeitos de privação, deve contactar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tonturas, sonolência, dor de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Aumento de apetite
- Sensação de euforia, confusão, desorientação, diminuição do interesse sexual, irritabilidade
- Perturbação da atenção, dificuldades de manuseamento, alteração da memória, perda de memória, tremores, dificuldades na fala, sensação de formigueiro, dormência, sedação, letargia, insónia, fadiga, sensação anómala
- Visão turva, visão dupla
- Vertigens, problemas de equilíbrio, queda
- Boca seca, obstipação (prisão de ventre), vômitos, flatulência (gases), diarreia, náuseas, abdómen inchado
- Dificuldades na ereção
- Inchaço do corpo incluindo extremidades
- Sensação de embriaguez, anomalias da marcha
- Aumento de peso

- Câibras musculares, dor nas articulações, dor de costas, dor nos membros
- Dor de garganta

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Perda de apetite, perda de peso, diminuição do nível de açúcar no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue
- Alteração da autopercepção, instabilidade psicomotora, depressão, agitação, oscilações do humor, dificuldade em encontrar palavras, alucinações, sonhos anómalos, ataques de pânico, apatia, agressividade, humor elevado, perturbações mentais, dificuldades de raciocínio, aumento do interesse sexual, problemas com a função sexual incluindo impossibilidade de atingir o clímax sexual, ejaculação tardia
- Alterações na visão, movimentos pouco comuns dos olhos, alterações na visão incluindo visão em túnel, *flashes* de luz, movimentos bruscos, reflexos diminuídos, hiperatividade, tonturas na posição em pé, pele sensível, perda do paladar, sensação de queimadura, tremor quando em movimento, diminuição da consciência, perda de consciência, desmaio, aumento da sensibilidade ao ruído, indisposição
- Olhos secos, olhos inchados, dor nos olhos, vista cansada, olhos húmidos, irritação dos olhos
- Perturbações do ritmo cardíaco, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial baixa, pressão arterial elevada, alterações no batimento cardíaco, insuficiência cardíaca
- Vermelhidão, afrontamentos
- Dificuldade em respirar, congestão nasal
- Aumento da produção de saliva, azia, dormência em volta da boca
- Suores, erupções cutâneas, arrepios, febre
- Espasmos musculares, inchaço das articulações, rigidez muscular, dor incluindo dor muscular, dor no pescoço
- Dor mamária
- Dificuldade ou dor em urinar, incontinência
- Fraqueza, sede, sensação de aperto no peito
- Alterações dos resultados das análises ao sangue e fígado (aumento da creatinina fosfoquinase no sangue, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, diminuição da contagem de plaquetas, neutropenia, aumento da creatinina no sangue, diminuição do potássio no sangue)
- Hipersensibilidade, cara inchada, comichão, urticária (erupção da pele com comichão), corrimento nasal, sangramento do nariz, tosse, ressonar
- Período menstrual doloroso
- Extremidades frias

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Sensação anormal de cheiro, visão alterada, alteração da percepção de profundidade, luminosidade visual, perda de visão
- Pupilas dilatadas, olhos cruzados
- Suores frios, sensação de aperto da garganta, língua inchada
- Inflamação do pâncreas
- Dificuldade em engolir
- Movimentos lentos ou reduzidos do corpo
- Dificuldade em escrever corretamente
- Aumento de fluido no abdómen
- Fluido nos pulmões
- Convulsões
- Modificação do registo das alterações elétricas (ECG) no coração correspondentes a distúrbios do ritmo cardíaco
- Lesões musculares
- Corrimento mamário, crescimento anómalo das mamas, crescimento mamário em homens
- Períodos menstruais irregulares
- Insuficiência renal, redução do volume urinário, retenção urinária

- Diminuição na contagem de glóbulos brancos
- Comportamento inadequado, comportamento suicida, pensamentos suicidas.
- Reações alérgicas que podem incluir dificuldade em respirar, inflamação dos olhos (queratite) e reações na pele graves caracterizadas por áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Icterícia (pele e olhos amarelados)
- Parkinsonismo, cujos sintomas são semelhantes à doença de Parkinson; tais como tremor, bradicinesia (diminuição da capacidade de se movimentar), e rigidez (rigidez muscular).

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas

- Insuficiência do fígado
- Hepatite (inflamação do fígado)

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Tornar-se dependente de Pregabalina Mylan (“dependência de fármacos”).

Após interromper um tratamento de curta ou longa duração com Pregabalina Mylan, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver “Se parar de tomar Pregabalin Mylan”).

Se sentir a cara ou a língua inchadas, ou se a sua pele ficar avermelhada e começar a ter bolhas ou a descamar, deve consultar de imediato um médico.

Alguns efeitos indesejáveis, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, a dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados na experiência pós-comercialização: problemas ao respirar, respirações superficiais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pregabalina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pregabalina Mylan

A substância ativa é a pregabalina. Cada cápsula contém 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg de pregabalina.

Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, água purificada, goma laca, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol, hidróxido de potássio e amónia concentrada, óxido de ferro amarelo (E172) e eritrosina (E127).

Qual o aspeto de Pregabalina Mylan e conteúdo da embalagem

Cápsula.

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas	<p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB25 em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 21, 56, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 56 x 1, 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.</p>
Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas	<p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB50 em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 21, 56, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.</p>
Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas	<p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco cor de pêssego clara contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB75 em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados de dose unitária com 14 x 1, 56 x 1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.</p>
Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas	<p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco cor de pêssego escura contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB100 em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 21, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.</p>

<p>Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas</p>	<p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêsego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB150 em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados de dose unitária com 14 x1, 56 x1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.</p>
<p>Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas</p>	<p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêsego clara e corpo opaco cor de pêsego clara contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB200 em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 21, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 84 x1 e 100 x 1 cápsulas.</p>
<p>Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas</p>	<p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêsego escura e corpo opaco cor de pêsego escura contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB225 em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 56 x1 e 100 x 1 cápsulas.</p>
<p>Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas</p>	<p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêsego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB300 em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados de dose unitária com 56 x1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.</p>

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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, Portugal

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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 EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viatrix 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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige

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

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.