

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Pregabalin Mylan Pharma, 75 mg, kapsula, tvrda

Δ

Pregabalin Mylan Pharma, 150 mg, kapsula, tvrda

pregabalin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Pregabalin Mylan Pharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pregabalin Mylan Pharma
3. Kako se uzima lek Pregabalin Mylan Pharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pregabalin Mylan Pharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pregabalin Mylan Pharma i čemu je namenjen

Lek Pregabalin Mylan Pharma spada u grupu lekova koji se koriste za lečenje epilepsije, perifernog i centralnog neuropatskog bola i generalizovanog anksioznog poremećaja (GAP) kod odraslih.

Periferni i centralni neuropatski bol: Lek Pregabalin Mylan Pharma se koristi za terapiju dugotrajnog bola izazvanog oštećenjem nerava. Veliki broj oboljenja može izazvati periferni neuropatski bol, kao što su dijabetes ili herpes zoster. Senzacije bola mogu se opisati kao osećaj toplote, žarenja, pulsiranja, žiganja, probadanja, oštrog bola, grčeva, stalnog tupog bola, mravinjanja, utrnulosti, „trnci i žmarci“. Periferni i centralni neuropatski bol može takođe biti povezan sa promenama raspoloženja, poremećajem sna, zamorom (iscrpljenošću), i može imati uticaja na fizičke i društvene aktivnosti, kao i na svekupni kvalitet života.

Epilepsija: Lek Pregabalin Mylan Pharma se koristi za lečenje nekih oblika epilepsije (parcijalne konvulzije sa ili bez sekundarne generalizacije) kod odraslih osoba. Vaš lekar će Vam propisati lek Pregabalin Mylan Pharma za lečenje epilepsije ukoliko Vaše stanje nije pod kontrolom sa postojećom terapijom. Lek Pregabalin Mylan Pharma se uzima kao dodatak postojećoj terapiji. Lek Pregabalin Mylan Pharma nije predviđen da se koristi sam, već se uvek koristi u kombinaciji sa drugim antiepilepticima.

Generalizovani anksiozni poremećaj: Lek Pregabalin Mylan Pharma se koristi za lečenje generalizovanog anksioznog poremećaja. Simptomi generalizovanog anksioznog poremećaja su produžena prenaplašena anksioznost (uznemirenost) i zabrinutost koje je teško kontrolisati. Generalizovani anksiozni poremećaj može takođe da prouzrokuje nemir ili osećaj da je osoba na ivici izdržljivosti, da se lako zamara, da ima poteškoće sa koncentracijom ili prisećanjem, razdražljivost, napetost u mišićima ili poremećaj sna. Ove reakcije se razlikuju od stresova i napetosti u svakodnevnom životu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pregabalin Mylan Pharma

Lek Pregabalin Mylan Pharma ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pregabalin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pregabalin Mylan Pharma.

- Kod nekih pacijenata koji su uzimali pregabalin prijavljeni su simptomi koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi obuhvataju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i rašireni kožni osip. Ukoliko osetite neki od navedenih simptoma, potrebno je da odmah potražite pomoć Vašeg lekara.
- Lek Pregabalin Mylan Pharma se povezuje sa pojavom vrtoglavice i pospanosti, što može povećati pojavu slučajnih povreda (padova) kod starijih pacijenata. Zbog toga treba da budete obazrivi dok se ne naviknete na sva moguća dejstva leka.
- Lek Pregabalin Mylan Pharma može da izazove pojavu zamućenog vida ili gubitak vida ili druge poremećaje vida, od kojih je većina privremena. Ukoliko primetite bilo koji poremećaj vida, odmah obavestite Vašeg lekara.
- Nekim pacijentima sa dijabetesom koji dobijaju na telesnoj masi dok uzimaju pregabalin, možda će biti potrebna promena terapije za dijabetes.
- Određena neželjena dejstva, kao što je pospanost, mogu biti češća pošto pacijenti sa povredom kičmene moždine mogu da uzimaju druge lekove za lečenje, npr. bola ili ukočenosti, koji imaju slična neželjena dejstva kao pregabalin, tako da težina ovih neželjenih dejstava može biti povećana kada se uzimaju zajedno.
- Kod nekih pacijenata koji su uzimali pregabalin, uglavnom starijih sa kardiovaskularnim bolestima, prijavljeni su slučajevi srčane insuficijencije (slabosti). **Pre nego što počnete lečenje ovim lekom, obavestite Vašeg lekara ako bolujete od neke bolesti srca.**

- Kod nekih pacijenata koji su uzimali pregabalin, prijavljeni su slučajevi slabosti bubrega. Ukoliko primetite da je u toku lečenja došlo do smanjenog izlučivanja mokraće, obavestite o tome Vašeg lekara, zato što prekid terapije može da poboljša stanje.
- Kod malog broja osoba lečenih antiepileptičkim lekovima kao što je Pregabalin Mylan Pharma, pojavile su se misli o samopovređivanju ili o samoubistvu. Ukoliko Vam se u bilo kom trenutku pojave takve misli, odmah obavestite Vašeg lekara.
- Ukoliko se lek Pregabalin Mylan Pharma uzima sa drugim lekovima koji mogu da izazovu zatvor (kao što su neki lekovi za lečenje bola), moguća je pojava gastrointestinalnih problema (npr. zatvor, blokada ili paraliza creva). Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate zatvor, naročito ukoliko ste skloni tom problemu.
- Pre uzimanja ovog leka morate da obavestite Vašeg lekara ako ste imali problema sa alkoholizmom, zloupotrebom lekova ili zavisnošću. Nemojte uzimati više leka nego što Vam je propisano.
- Prijavljeni su slučajevi pojave grčeva (konvulzija) u toku ili ubrzo posle prekida lečenja pregabalinom. Ukoliko primetite grčeve, odmah kontaktirajte Vašeg lekara.
- Kod nekih pacijenata koji su uzimali pregabalin dok su se lečili od nekih drugih bolesti, prijavljeni su slučajevi smanjenja moždane funkcije (encefalopatija). Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo koju ozbiljnu bolest, uključujući bolesti jetre ili bubrega.

Deca i adolescenti

- Bezbednost i efikasnost pregabalina kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nije ustanovljena, pa iz tog razloga pregabalin ne treba koristiti u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i Pregabalin Mylan Pharma

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Pregabalin Mylan Pharma i neki drugi lekovi mogu uticati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima istovremeno sa nekim drugim lekovima, lek Pregabalin Mylan Pharma može pojačati neželjena dejstva tih lekova, uključujući slabost funkcije disajnih organa i komu. Stepen vrtoglavice, pospanosti i pada koncentracije mogu biti pojačani ukoliko se lek Pregabalin Mylan Pharma uzima istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže:

Oksikodon (upotrebljava se protiv bolova)
Lorazepam (koristi se za lečenje uznemirenosti)
Alkohol

Lek Pregabalin Mylan Pharma se može uzimati sa oralnim kontraceptivima.

Uzimanje leka Pregabalin Mylan Pharma sa hranom i pićima

Lek Pregabalin Mylan Pharma se može uzimati sa hranom ili bez nje.
Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Pregabalin Mylan Pharma ne bi trebalo uzimati u toku trudnoće ili dojenja, osim ukoliko Vam lekar nije rekao drugačije. Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efektivnu kontracepciju. Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pregabalin Mylan Pharma može da izazove vrtoglavicu, pospanost i pad koncentracije. Ne treba da vozite niti da upravljate složenim mašinama, kao ni da se bavite potencijalno opasnim aktivnostima sve dok ne saznate da li ovaj lek utiče na Vašu sposobnost da obavljate ove aktivnosti.

3. Kako se uzima lek Pregabalin Mylan Pharma

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

Lek Pregabalin Mylan Pharma je namenjen samo za oralnu upotrebu.

Periferni i centralni neuropatski bol, epilepsija ili generalizovani anksiozni poremećaj:

- Uzmite onoliki broj kapsula koliko Vam je odredio Vaš lekar.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašem stanju, obično će iznositi između 150 mg i 600 mg dnevno.
- Vaš lekar će Vam reći da li da uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma dva ili tri puta dnevno. Ako uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma dva puta dnevno to treba da bude jednom ujutro i jednom uveče, otprilike u isto vreme svakog dana. Ako uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma tri puta dnevno, to treba da bude jednom ujutro, jednom posle podne i jednom uveče, približno u isto vreme svakog dana.

Ukoliko odgovarajuću dozu leka nije moguće postići kapsulama od 75 mg i 150 mg treba koristiti odgovarajući lek dostupan na tržištu Republike Srbije.

Ukoliko imate utisak da je dejstvo leka Pregabalin Mylan Pharma prejako ili preslabo, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste stariji pacijent (iznad 65 godina starosti), treba da uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma na uobičajen način, izuzev u slučaju da imate problema sa bubrežima.

Ukoliko imate problema sa bubrežima, Vaš lekar Vam može propisati drugačiji režim doziranja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cele sa vodom.

Nastavite da uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da prestanete.

Ako ste uzeli više leka Pregabalin Mylan Pharma nego što treba

Odmah pozovite Vašeg lekara ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite sa sobom svoju kutiju sa kapsulama leka Pregabalin Mylan Pharma. Možete osetiti pospanost, zbunjenost, razdražljivost ili nemir kao posledicu uzimanja više leka Pregabalin Mylan Pharma nego što bi trebalo. Prijavljeni su takođe i epileptički napadi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pregabalin Mylan Pharma

Važno je da redovno uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma, svakog dana u isto vreme. Ako zaboravite da uzmete dozu, uzmite je čim se setite, osim ukoliko već nije vreme za sledeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sledećom dozom kao i obično. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma

Ne prekidajte da uzimate lek Pregabalin Mylan Pharma, osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar. Prekidanje terapije treba obaviti postepeno u toku najmanje nedelju dana.

Ukoliko prekinete uzimanje leka Pregabalin Mylan Pharma bilo nakon kratkotrajnog ili dugotrajnog lečenja, potrebno je da znate da možete imati određena neželjena dejstva. Ona uključuju poremećaj spavanja, glavobolju, mučninu, osećaj uznemirenosti, proliv, simptome slične gripu, grčeve, nervozu, depresiju, bol, pojačano znojenje i vrtoglavicu. Ovi simptomi mogu da se javljaju češće ili da budu teži ukoliko ste uzimali lek Pregabalin Mylan Pharma u dužem vremenskom periodu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, pospanost, glavobolja.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje apetita
- osećaj uzbuđenja, konfuzija, dezorijentacija, smanjenje seksualne želje, razdražljivost
- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), problemi sa govorom, osećaj peckanja, utrnulost, sedacija, letargija (bezvoljnost), nesanica, premore, neuobičajeni osećaji
- zamućen vid, duple slike
- vertigo, problemi sa ravnotežom, padovi
- suvoća usta, zatvor, povraćanje, gasovi, proliv, mučnina, otečen trbuh
- teškoće sa postizanjem erekcije
- otoci na telu uključujući i ekstremitete
- osećaj pijanstva, neuobičajen način hodanja
- povećanje telesne mase
- grčevi mišića, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u ekstremitetima
- bol u grlu.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita, gubitak telesne mase, nizak nivo šećera u krvi, visok nivo šećera u krvi
- promena percepcije sopstvene ličnosti (depersonalizacija), nemir, depresija, uzbuđenost, promene raspoloženja, poteškoće sa izražavanjem, halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje), neuobičajeni snovi, napadi panike, apatija, agresija, porast raspoloženja, slabljenje mentalnih sposobnosti, otežano razmišljanje, povećanje seksualne želje, problemi sa seksualnom aktivnošću uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odložena ejakulacija
- promene vida, neuobičajeni pokreti očiju, poremećaji vida koji uključuju suženje vidnog polja, privid bleska svetlosti, nevoljni pokreti, oslabljeni refleksi, povećana aktivnost, vrtoglavica prilikom ustajanja, osetljivost kože, gubitak čula ukusa, osećaj žarenja, nevoljni pokreti pri kretanju, sniženje nivoa svesti, gubitak svesti, nesvestica, povećana osetljivost na buku, osećaj lošeg zdravlja
- suvoća očiju, otoci očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, iritacija oka
- poremećaj srčanog ritma, ubrzan srčani ritam, nizak krvni pritisak, visok krvni pritisak, promene srčanog ritma, srčana slabost
- naleti crvenila, naleti vrućine
- otežano disanje, suvoća nosne sluzokože, zapušten nos

- pojačano lučenje pljuvačke, gorušica, utrnutost oko usana
- znojenje, osip, jeza, groznica
- trzaji mišića, otoci zglobova, zgrčenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
- bolne dojke
- teškoće ili bol pri mokrenju, nemogućnost zadržavanja mokraće
- slabost, žeđ, teskoba u grudima
- promene u laboratorijskim nalazima analize krvi i funkcije jetre (povišene vrednosti kreatin-fosfokinaze u krvi, povišene vrednosti alanin-aminotransferaze, povišene vrednosti aspartat-aminotransferaze, smanjenje broja krvnih pločica – trombocita, smanjenje broja jedne vrste belih krvnih ćelija (neutropenija), povišene vrednosti kreatinina u krvi, smanjene vrednosti kalijuma u krvi)
- preosetljivost, otok lica, svrab, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj, hrcanje
- bolne menstruacije
- hladne ruke i stopala.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj čula mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promenjeno opažanje dubine, vizuelna svetlina, gubitak vida
- proširene zenice, razrokost
- hladan znoj, stezanje u grlu, otok jezika
- zapaljenje gušterače
- otežano gutanje
- usporeni ili umanjeni pokreti tela
- poteškoće sa pravilnim pisanjem
- povećano nakupljanje tečnosti u trbuhu
- tečnost u plućima
- konvulzije (grčevi)
- promene na zapisu električnih promena u srcu (EKG) koje ukazuju na poremećaj srčanog ritma
- oštećenje mišića
- iscedak iz dojke, nenormalan rast grudi, uvećanje dojki kod muškaraca
- poremećaj menstrualnog ciklusa
- bubrežna slabost, smanjena količina urina, zadržavanje urina
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca
- neprilagođeno ponašanje
- alergijske reakcije (koje mogu obuhvatiti otežano disanje, zapaljenje rožnjače (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje karakterišu osip, plikovi, ljuštenje kože i bol).

Ukoliko primetite otok lica ili jezika ili ako dođe do crvenila kože, pojave plikova ili perutanja kože potrebno je da odmah potražite savet lekara.

Određena neželjena dejstva mogu biti češća, kao što je pospanost, pošto pacijenti sa povredom kičmene moždine mogu da uzimaju druge lekove za lečenje, npr. bola ili ukočenosti, koji imaju slična neželjena dejstva kao pregabalin, tako da težina ovih dejstava može biti povećana kada se uzimaju zajedno.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pregabalin Mylan Pharma

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pregabalin Mylan Pharma posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pregabalin Mylan Pharma

Sadržaj aktivne supstance:

Aktivna supstanca je pregabalin. Jedna kapsula, tvrda sadrži 75 mg ili 150 mg pregabalina.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Pregabalin Mylan Pharma, kapsule, tvrde, 75mg:

Sadržaj kapsule: hidroksipropilceluloza (LH-21), niskosupstituisana, skrob, kukuruzni, talk.

Tvrda želatinska kapsula No. 4:

Sastav tela i kape kapsule: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172), titan-dioksid (E171), eritrozina (E127), želatin, natrijum-laurilsulfat.

Sastav mastila za štampu: šelak, etanol, bezvodni, izopropilalkohol, butilalkohol, propilenglikol, rastvor amonijaka, koncentrovan, kalijum-hidroksid, gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Pregabalin Mylan Pharma, kapsule, tvrde, 150mg:

Sadržaj kapsule: hidroksipropilceluloza (LH-21), niskosupstituisana, skrob, kukuruzni, talk.

Tvrda želatinska kapsula No. 2:

Sastav tela kapsule: titan-dioksid (E171), želatin.

Sastav kape kapsule: gvožđe(III)-oksid, žuti (E172), titan-dioksid (E171), eritrozina (E127), želatin, natrijum-laurilsulfat.

Sastav mastila za štampu: šelak, etanol, bezvodni, izopropilalkohol, butilalkohol, propilenglikol, rastvor amonijaka, koncentrovan, kalijum-hidroksid, gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Pregabalin Mylan Pharma i sadržaj pakovanja

Izgled:

Pregabalin Mylan Pharma, kapsule, tvrde, 75mg

Tvrde želatinske kapsule veličine No. 4; telo i kapa je neprovidna svetlonarandžaste boje; na kapi i telu kapsule je crnom bojom odštampana oznaka "MYLAN" iznad oznake "PB75". Kapsule su punjene praškom bele do skoro bele boje.

Pregabalin Mylan Pharma, kapsule, tvrde, 150mg

Tvrde želatinske kapsule veličine No. 2; telo kapsule je neprovidno, bele boje; kapa kapsule je neprovidna svetlonarandžaste boje; na kapi i telu kapsule je crnom bojom odštampana oznaka "MYLAN" iznad oznake "PB150". Kapsule su punjene praškom bele do skoro bele boje.

Sadržaj pakovanja:

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Al blister deljiv na pojedinačne doze koji sadrži 14 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera deljiva na pojedinačne doze sa po 14 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD–NOVI BEOGRAD

Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

MYLAN B.V.

Dieselweg 25, Bunschoten Spakenburg, Holandija

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

MYLAN HUNGARY KFT.

Mylan utca 1., Komárom, Mađarska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Pregabalin Mylan Pharma, kapsule, tvrde, 56 x (75mg): 515-01-02870-16-001 od 08.02.2017.

Pregabalin Mylan Pharma, kapsule, tvrde, 56 x (150mg): 515-01-02871-16-001 od 08.02.2017.