

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pregabaline EG 25 mg Hartkapseln
Pregabaline EG 50 mg Hartkapseln
Pregabaline EG 75 mg Hartkapseln
Pregabaline EG 100 mg Hartkapseln
Pregabaline EG 150 mg Hartkapseln
Pregabaline EG 225 mg Hartkapseln
Pregabaline EG 300 mg Hartkapseln

Pregabalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pregabaline EG und wofür wird es angewendet?

Pregabaline EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung von Epilepsie, neuropathischen Schmerzen und generalisierten Angststörungen eingesetzt werden.

Periphere und zentrale neuropathische Schmerzen: Mit Pregabaline EG werden lang anhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven ausgelöst wurden. Periphere neuropathische Schmerzen können durch viele verschiedene Erkrankungen verursacht werden, wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskeltäterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden. Periphere und zentrale neuropathische Schmerzen können auch mit Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen oder Müdigkeit einhergehen und Auswirkungen auf physische und soziale Funktionen sowie die allgemeine Lebensqualität haben.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin EG beachten?

Pregabalin EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pregabalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pregabalin EG einnehmen,

- Einige Patienten, die Pregabalin einnahmen, haben über Beschwerden berichtet, die eine **allergische Reaktion** vermuten lassen. Diese Beschwerden waren z. B. Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen oder auch ein großflächiger Hautausschlag. Beim Auftreten solcher Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Im Zusammenhang mit Pregabalin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Pregabalin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptomen im Zusammenhang mit diesen **schwerwiegenden Hautreaktionen** bei sich bemerken.
- Pregabalin wurde mit **Schwindel und Schläfrigkeit** in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürze) führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- Pregabalin EG kann **verschwommenes Sehen**, einen **Verlust des Sehvermögens** sowie **andere Sehstörungen** verursachen, von denen viele vorübergehend sind. **Wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen des Sehvermögens feststellen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.**
- Bei einigen Patienten mit **Diabetes**, die bei Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, kann es notwendig werden, die Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.
- Bei **Patienten mit Rückenmarkverletzungen** können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da diese Patienten möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.
- Es gab Berichte über Herzinsuffizienz bei einigen Patienten, die Pregabalin einnahmen, hauptsächlich bei älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. **Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten.**
- Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin EG bei sich eine **Verringerung der Harnmenge** feststellen, sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels wieder korrigiert werden kann.
- Einige Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin EG behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder zeigten suizidales Verhalten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben oder solches Verhalten zeigen, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Pregabalin EG zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die eine Verstopfung verursachen können (wie z. B. einige Arten von Schmerzmitteln), können gastrointestinale Probleme auftreten (z. B. Verstopfung, blockierter oder gelähmter Darm). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie **Verstopfung** bemerken, insbesondere wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.

- Vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Pregabaline EG abhängig zu werden.
- Es gab Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin. **Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.**
- Es gab Berichte über eine verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin einnahmen und weitere Erkrankungen hatten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der **Vergangenheit schwere Erkrankungen** hatten, einschließlich **Leber- oder Nierenerkrankungen**.
- Es gab Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegserkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie **Atemprobleme oder eine flache Atmung** haben.

Abhängigkeit

Manche Menschen können von Pregabaline EG **abhängig** werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugsserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von dieses Arzneimittels beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pregabaline EG einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Pregabaline EG abbrechen“). **Wenn Sie befürchten, dass Sie von dieses Arzneimittels abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.**

Wenn Sie während der Einnahme von Pregabaline EG eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen müssen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als denen wofür es verschrieben wurde.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder diese zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie die Einnahme beenden sollten und wie Sie dies sicher tun können.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und die Wirkung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist nicht erwiesen. Daher sollte Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Pregabaline EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Pregabaline EG und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln, welche die Funktionen des zentralen Nervensystems dämpfen (einschließlich Opioiden), kann Pregabaline EG diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Schwindel, Schläfrigkeit und Konzentrationsstörungen können sich verstärken, wenn Pregabaline EG zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Oxycodon – (ein Schmerzmittel),
- Lorazepam – (ein Beruhigungsmittel)
- Alkohol

Pregabaline EG kann zusammen mit oralen Verhütungsmitteln angewendet werden.

Einnahme von Pregabaline EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pregabaline EG Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregabaline EG keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit Pregabaline EG sollte nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen etwas anderes.

Die Anwendung von Pregabaline in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft kann zu Geburtsfehlern beim ungeborenen Kind führen, die eine medizinische Behandlung erfordern. In einer Studie, in der Daten von Frauen in nordeuropäischen Ländern ausgewertet wurden, die Pregabaline in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft einnahmen, wiesen 6 von 100 Kindern solche Geburtsfehler auf. Bei Frauen, die nicht mit Pregabaline behandelt wurden, waren es in dieser Studie dagegen nur 4 von 100 Kindern. Es wurde über Geburtsfehler des Gesichts (Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), der Augen, des Nervensystems (einschließlich des Gehirns), der Nieren und der Genitalien berichtet.

Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pregabaline EG kann Schwindel, Schläfrigkeit und verminderte Konzentration verursachen. Sie sollten keine Fahrzeuge führen, keine komplizierten Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

Pregabaline EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Pregabaline EG einzunehmen?

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

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung für Sie geeignet ist.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen:

- Nehmen Sie die verordnete Anzahl Kapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt, wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg und 600 mg pro Tag betragen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie Pregabaline EG zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabaline EG einmal am Morgen und einmal am Abend ein, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabaline EG einmal am Morgen, einmal am Nachmittag und einmal am Abend ein, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit.

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

Ältere Patienten

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregabaline EG ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, verschreibt Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosis.

Art der Anwendung

Pregabaline EG ist ausschließlich zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser.

Behandlungsdauer

Nehmen Sie Pregabaline EG so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen verordnet, die Therapie zu beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pregabaline EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pregabaline EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie umgehend die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie die dabei Ihre Packung Pregabaline EG Kapseln mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabaline EG eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Über Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit (Koma) wurden ebenfalls berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabaline EG vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabaline EG Kapseln regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. In diesem Fall machen Sie einfach mit der nächsten normalen Einnahme weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabaline EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pregabaline EG nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Pregabaline EG beenden wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie die Einnahme beenden können. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden der Kurzzeit- und Langzeitbehandlung mit Pregabaline EG bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Zu diesen Effekten gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, Schmerzen, Schwitzen und Schwindel. Diese Symptome können häufiger oder in stärkerem Ausmaß auftreten, wenn Sie Pregabaline EG über einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- gesteigerter Appetit
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verminderung des Geschlechtstrieb, Reizbarkeit
- Aufmerksamkeitsstörung, Unbeholfenheit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Kribbeln, Taubheitsgefühl, Sedierung, Teilnahmslosigkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, anormales Gefühl
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Drehschwindel, Gleichgewichtsstörungen, Stürze
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, geschwollener Bauch
- Erektionsstörungen
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten
- Gefühl der Trunkenheit, anormaler Gang
- Gewichtszunahme
- Muskelkrampf, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in Gliedmaßen.
- Halsschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker
- Veränderung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, anormale Träume, Panikanfälle, Teilnahmslosigkeit, Aggression, Euphorie, geistige Beeinträchtigung, Schwierigkeiten mit dem Denken, gesteigerter Geschlechtstrieb, Probleme der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation.
- Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, verändertes Sehvermögen einschließlich von Tunnelblick, Lichtblitze, ruckartige Bewegungen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Aufstehen, Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinstäubung, Bewusstlosigkeit, Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit, Unwohlsein
- trockene Augen, geschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, tränende Augen, Augenreizung
- Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Veränderungen des Herzschlags, Herzinsuffizienz
- Gesichtsrötung, Hitzewallungen
- Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase
- vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, Taubheitsgefühl in der Mundregion
- Schwitzen, Hautausschlag, Schüttelfrost, Fieber
- Muskelzucken, Gelenkschwellung, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen
- Brustschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz
- Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Kreatinkinase im Blut, erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Aspartataminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, Neutropenie, erhöhtes Kreatinin im Blut, verringerter Kaliumwert im Blut)
- Überempfindlichkeit, geschwollenes Gesicht, Juckreiz, Quaddeln, laufende Nase, Nasenbluten, Husten, Schnarchen.
- schmerzhafte Monatsblutungen
- kalte Hände und Füße

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, optische Helligkeit, Sehverlust
- erweiterte Pupillen, Schielen
- kalter Schweiß, Engegefühl des Rachens, geschwollene Zunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers

- Schwierigkeit, richtig zu schreiben
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum
- Flüssigkeit in der Lunge
- Krampfanfälle
- Änderungen der Aufnahme von elektrischen Veränderungen (EKG) des Herzens, die Herzrhythmusstörungen entsprechen
- Muskelschädigung
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung beim Mann
- unterbrochene Monatsblutungen
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt
- verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen
- unangemessenes Verhalten, suizidales Verhalten, Suizidgedanken
- allergische Reaktionen einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung (Keratitis) und schwerwiegende Hautreaktionen, gekennzeichnet durch rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut und der Augen)
- Parkinsonismus, d. h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z. B. Zittern, Bradykinesie (verminderte Bewegungsfähigkeit) und Rigidity (Muskelsteifheit).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Leberversagen
- Hepatitis (Leberentzündung)
- abhängig werden von Pregabaline EG (Arzneimittelabhängigkeit).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- abhängig werden von Pregabaline EG (Arzneimittelabhängigkeit).

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Kurzzeit- oder Langzeitbehandlung mit Pregabaline EG bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Pregabaline EG abbrechen“)

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pregabaline EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pregabaline EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Pregabalin. Jede Hartkapsel enthält entweder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg oder 300 mg Pregabalin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte (Mais)stärke, Talk, Gelatine, Titandioxid (E171). Die 75-, 100-, 225- und 300-mg-Kapseln enthalten auch Eisenoxid rot (E172). Nur für 50, 225 mg: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglykol

Wie Pregabaline EG aussieht und Inhalt der Packung

25-mg-Kapseln	Weißer Hartkapseln (etwa 14 mm).
50-mg-Kapseln	Weißer Hartkapseln (etwa 16 mm). Der Körper ist mit einem schwarzen runden Band markiert.
75-mg-Kapseln	Weißer und orangefarbene Hartkapseln (etwa 14 mm).
100-mg-Kapseln	Orangefarbene Hartkapseln (etwa 16 mm).
150-mg-Kapseln	Weißer Hartkapseln (etwa 18 mm).
225-mg-Kapseln	Weiß- und hellorangefarbene Hartkapseln (etwa 19 mm). Der Körper ist mit einem schwarzen runden Band markiert.
300-mg-Kapseln	Weiß- und orangefarbene Hartkapseln (etwa 22 mm).

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Pregabaline EG 25 mg:

Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 100, 200 und 210 Hartkapseln.

Einzel-dosis-Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 und 210x 1 Hartkapseln.

Pregabaline EG 50 mg:

Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200 und 210 Hartkapseln.

Einzel-dosis-Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 und 210x 1 Hartkapseln.

Pregabaline EG 75 mg:

Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14, 14 (Muster), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 und 210 Hartkapseln.

Einzel-dosis-Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14x 1, 14x 1 (Muster), 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 und 210x 1 Hartkapseln.

Pregabaline EG 100 mg:

Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 und 210 Hartkapseln.

Einzelosis-Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14x 1, 21x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 und 210x 1 Hartkapseln.

Pregabaline EG 150 mg:

Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70 100, 200 und 210 Hartkapseln.

Einzelosis-Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70 100x 1, 200x 1 und 210x 1 Hartkapseln.

Pregabaline EG 225 mg:

Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 und 210 Hartkapseln.

Einzelosis-Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 und 210x 1 Hartkapseln.

Pregabaline EG 300 mg:

Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 und 210 Hartkapseln.

Einzelosis-Blisterpackungen aus PVC mit einer Aluminium-Trägerfolie: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 und 210x 1 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen – Österreich

Lamp San Prospero S.p.A. – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO) - Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Pregabaline EG 25, 50, 75, 100, 150, 225, 300 mg harde capsules
CZ	Pregabalin STADA Arzneimittel AG
DE	Pregabalin AL 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Hartkapseln
ES	Pregabalina Stada 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg cápsulas duras EFG
FR	Pregabaline EG Labo 25, 50, 75, 100, 150, 200, 300 mg, gélule
HU	Pregabalin STADA Arzneimittel 75, 150 mg kemény Kapszula
IE	Pregabalin Clonmel 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg hard capsules
IT	Pregabalin EG STADA Italia
LU	Pregabaline EG 25, 50, 75, 100, 150, 225, 300 mg gélules
MT	Pregabalin Clonmel 50, 75, 150 mg hard capsules
PL	Pregabalin Stada
PT	Pregabalina Ciclum
SI	Pregabalin STADA Arzneimittel 25 mg trde kapsule
SK	Pregabalin Stada Arzneimittel 75, 150, 300 mg

Zulassungsnummern:

Pregabaline EG 25 mg Hartkapseln:	BE518533
Pregabaline EG 50 mg Hartkapseln:	BE518551
Pregabaline EG 75 mg Hartkapseln:	BE518560
Pregabaline EG 100 mg Hartkapseln:	BE518577
Pregabaline EG 150 mg Hartkapseln:	BE518586
Pregabaline EG 225 mg Hartkapseln:	BE518604
Pregabaline EG 300 mg Hartkapseln:	BE518613

Gebrauchsinformation

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 03/2024 - 03/2024.