

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pregabaline EG 25 mg harde capsules
Pregabaline EG 50 mg harde capsules
Pregabaline EG 75 mg harde capsules
Pregabaline EG 100 mg harde capsules
Pregabaline EG 150 mg harde capsules
Pregabaline EG 225 mg harde capsules
Pregabaline EG 300 mg harde capsules

pregabaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Pregabaline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pregabaline EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pregabaline EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pregabaline EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Pregabaline EG behoort tot de groep van geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie, neuropathische pijn en gegeneraliseerde angststoornis (GAD) bij volwassenen.

Perifere en centrale neuropathische pijn: Pregabaline EG 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, slaapstoornissen, vermoeidheid en kan invloed hebben op het lichamelijke en sociale functioneren en de totale kwaliteit van leven.

Epilepsie: Pregabaline EG 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 EG voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U dient Pregabaline EG bovenop uw huidige behandeling in te nemen. Pregabaline EG is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar dient altijd te worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie).

Gegeneraliseerde angststoornis: Pregabaline EG 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, kan ervoor zorgen dat je je snel vermoeid voelt, je moeilijk kunt concentreren of je niets meer kunt herinneren, 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 Pregabaline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Pregabaline EG niet innemen?

- 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 Pregabaline EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pregabaline EG inneemt.

- Bij een aantal patiënten die pregabaline gebruiken, werden symptomen gemeld die wijzen op een **allergische reactie**. Deze symptomen omvatten zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel maar ook verspreide huiduitslag. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts indien één van deze reacties bij u optreedt.
- 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 het gebruik van pregabaline 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 EG kan **wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen van het gezichtsveld** veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. **U dient onmiddellijk uw arts te informeren indien u veranderingen van uw gezichtsvermogen opmerkt.**
- Bij bepaalde **diabetes**patiënten 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 een ruggenmergletsel** andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline. De ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van pregabaline meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel dient u het uw arts te vertellen als u in het verleden last hebt gehad van een hartaandoening.**
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van pregabaline meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van Pregabaline EG merkt dat u **minder plast**, dient u het aan uw arts te vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het geneesmiddel te stoppen.
- Sommige patiënten die behandeld werden met anti-epileptica zoals Pregabaline EG, hebben **gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord** of hebben **zelfmoordgedrag** vertoond. **Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft of zulk gedrag vertoont, neem dan direct contact op met uw arts.**
- Wanneer Pregabaline EG 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). Informeer uw arts als u **constipatie** heeft, vooral als u gevoelig bent voor dit probleem.
- Vertel het uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel als u **ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs**; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van Pregabaline EG.

- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van pregabaline of kort na het stoppen met pregabaline. **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 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 **moete met ademen of een oppervlakkige ademhaling** heeft.

Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen **afhankelijk** worden van Pregabaline EG (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 3, “Hoe neemt u dit geneesmiddel in?” en “Als u stopt met innemen van dit geneesmiddel”). **Als u zich er zorgen over maakt dat u van dit geneesmiddel afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.**

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Pregabaline EG, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- U heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het geneesmiddel
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt

Als u een van deze klachten opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het een geschikt moment is om te stoppen en hoe u dit op een veilige manier moet doen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Daarom mag pregabaline niet worden gebruikt in deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

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

- oxycodon – (gebruikt als pijnstiller)
- lorazepam – (gebruikt bij de behandeling van angst)
- alcohol

Pregabaline EG kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pregabaline EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens de inname van Pregabaline EG.

Zwangerschap en borstvoeding

Pregabaline EG 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.

Effectieve anticonceptie moet worden gebruikt door vrouwen die zwanger kunnen worden. 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 EG kan leiden tot duizeligheid, slaperigheid en verminderde concentratie. U mag geen voertuigen besturen, complexe 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.

Pregabaline EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Pregabaline EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem niet meer van het geneesmiddel dan aan u is voorgeschreven.

Dosering

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

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 EG moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u Pregabaline EG eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u Pregabaline EG eenmaal 's ochtends, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Als u de indruk heeft dat de werking van Pregabaline EG te sterk of te zwak is, praat dan met uw arts of apotheker.

Bejaarde patiënten

Als u een bejaarde patiënt bent (ouder dan 65 jaar), dient u Pregabaline EG in de gebruikelijke dosering in te nemen, behalve als u problemen heeft met uw nieren.

Patiënten met nierproblemen

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

Wijze van toediening

Pregabaline EG is enkel voor oraal gebruik.
Neem de capsule in zijn geheel in met water.

Behandelingsduur

Blijf Pregabaline EG innemen tot uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u te veel van Pregabaline EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Pregabaline EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de doos met Pregabaline EG capsules mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u meer Pregabaline EG heeft ingenomen dan u zou mogen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) werden ook gemeld.

Bent u vergeten Pregabaline EG in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw Pregabaline EG capsules regelmatig inneemt, steeds op hetzelfde tijdstip van de dag. Als u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dat dan zodra 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 innemen van Pregabaline EG

Stop niet plotseling met het innemen van Pregabaline EG. Als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minimaal 1 week.

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde ontwenningssverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandelingen met Pregabaline EG. Deze bijwerkingen bestaan uit: slaperigheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding, pijn, zweten en duizeligheid. Deze symptomen kunnen vaker optreden of ernstiger worden als u Pregabaline EG voor een langere tijd heeft ingenomen. Als u ontwenningssverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

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.

U dient onmiddellijk medisch advies in te winnen 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.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- 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
- toename van het lichaamsgewicht
- spierkramp, pijn in de gewrichten, rugpijn, pijn in de ledematen (armen en/of benen)
- keelpijn

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerverlaging, bloedsuikerverhoging
- 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, alanineaminotransferase 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 (kan tot 1 op 1 000 mensen treffen):

- abnormaal reukvermogen, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, verandering in beleving van diepte, visuele schitteringen, verlies van gezichtsvermogen
- verwijderen van de pupillen, scheel kijken
- koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong
- ontsteking van de alvleesklier
- moeilijkheden bij het slikken
- langzame of afgenomen beweging van het lichaam
- problemen met schrijven
- vochtophoping in de (onder)buik
- vochtophoping in de longen
- 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, zelfmoordgedrag, zelfmoordgedachten
- allergische reacties, waaronder mogelijk: moeite om adem te halen; ontstoken ogen (keratitis) en heftige reacties 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 (geel worden van de huid en de ogen)
- parkinsonisme, dat zijn symptomen die op de ziekte van Parkinson lijken, zoals beven, bradykinesie (verminderd vermogen om te bewegen) en stijfheid (spierstijfheid).

Zeer zelden (kan tot 1 op 10 000 mensen treffen):

- leverfalen
- hepatitis (leverontsteking)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Afhankelijk worden van Pregabaline EG ('geneesmiddelafhankelijkheid').

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde ontwenningssverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Pregabaline EG (zie "Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel").

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

De volgende bijwerking is gemeld nadat dit middel op de markt is gebracht: moeite met ademhalen, 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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Pregabaline EG?

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 staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Pregabaline EG?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is pregabaline. Elke harde capsule bevat 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg of 300 mg pregabaline.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, talk, gelatine, titaandioxide (E171). De 75, 100, 225 en 300 mg capsules bevatten tevens rood ijzeroxide (E172). Enkel 50, 225 mg: Schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol

Hoe ziet Pregabaline EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

25 mg capsules	Witte harde capsules (ongeveer 14 mm).
50 mg capsules	Witte harde capsules (ongeveer 16 mm). Het lichaam is gemerkt met een zwarte ronde band.
75 mg capsules	Witte en oranje harde capsules (ongeveer 14 mm).
100 mg capsules	Oranje harde capsules (ongeveer 16 mm).
150 mg capsules	Witte harde capsules (ongeveer 18 mm).
225 mg capsules	Witte en lichtoranje harde capsules (ongeveer 19 mm). Het lichaam is gemerkt met een zwarte ronde band.
300 mg capsules	Witte en oranje harde capsules (ongeveer 22 mm).

Volgende verpakkingsgroottes zijn beschikbaar:

Pregabaline EG 25 mg:

PVC-blisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 100, 200 en 210 harde capsules.

PVC-eenheidsdosisblisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 en 210x 1 harde capsules.

Pregabaline EG 50 mg:

PVC-blisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 200 en 210 harde capsules.

PVC-eenheidsdosisblisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 en 210x 1 harde capsules.

Pregabaline EG 75 mg:

PVC-blisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14, 14 (staal), 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 en 210 harde capsules.

PVC-eenheidsdosisblisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14x 1, 14x 1 (staal), 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 en 210x 1 harde capsules.

Pregabaline EG 100 mg:

PVC-blisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14, 21, 30, 56, 60, 84, 100, 200 en 210 harde capsules.

PVC-blisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14x 1, 21x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 84x 1, 100x 1, 200x 1 en 210x 1 harde capsules.

Pregabaline EG 150 mg

PVC-blisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 en 210 harde capsules.

PVC-eenheidsdosisblisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 en 210x 1 harde capsules.

Pregabaline EG 225 mg
PVC-blisteverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 en 210 harde capsules.
PVC-eenhedsdosisblisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 en 210x 1 harde capsules.

Pregabaline EG 300 mg:
PVC-blisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14, 21, 28, 30, 56, 60, 70, 100, 200 en 210 harde capsules.
PVC-eenhedsdosisblisterverpakkingen met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14x 1, 21x 1, 28x 1, 30x 1, 56x 1, 60x 1, 70x 1, 100x 1, 200x 1 en 210x 1 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

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

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

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 03/2024 - 03/2024.