


**BIJSLUITER**


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

**Pregabaline Krka 75 mg harde capsules**  
**Pregabaline Krka 150 mg harde capsules**  
**Pregabaline Krka 300 mg harde capsules**  
Pregabaline

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

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

Pregabaline Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U dient Pregabaline Krka bovenop uw huidige behandeling in te nemen. Pregabaline Krka 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 Krka wordt gebruikt bij de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis (GAD). De symptomen van GAD zijn langdurige en overmatige angst en bezorgdheid die moeilijk controleerbaar zijn. GAD kan ook rusteloosheid of een gevoel van spanning of irritatie veroorzaken, of kan ervoor zorgen dat je je snel vermoeid voelt, je moeilijk kunt concentreren, je niets meer kunt herinneren of lichtgeraakt bent, of kan spierspanning of


slaapstoornissen veroorzaken. Dit heeft niets te maken met de stress en de spanning in het dagelijkse leven.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pregabaline of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- Bij een aantal patiënten die pregabaline gebruiken, zijn symptomen gemeld die wijzen op een allergische reactie. Deze symptomen omvatten zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel maar ook verspreide huiduitslag. U 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 Krka kan wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen van het gezichtsveld veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. U dient het onmiddellijk aan uw arts te vertellen indien u veranderingen van uw gezichtsvermogen opmerkt.
- Bij bepaalde diabetespatiënten die in gewicht toenemen tijdens de behandeling met pregabaline kan een aanpassing van hun diabetesmedicatie noodzakelijk zijn.
- Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsel andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van pregabaline 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 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 werd met anti-epileptica zoals pregabaline, 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 wordt ingenomen met andere geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken (zoals sommige typen pijnstillers), is het mogelijk dat maagdarmproblemen optreden (bijv. constipatie, geblokkeerde of verlamde darm). Vertel het uw arts als u constipatie heeft, vooral als u gevoelig voor dit probleem bent.
- 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.


- 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 moeite met ademen of een oppervlakkige ademhaling heeft.

### Afhankelijkheid

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

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Pregabaline Krka, 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 de leeftijd van 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Pregabaline mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

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

Gebruikt u naast pregabaline nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Pregabaline en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie).

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

- Oxycodon (gebruikt als pijnstillertje),
- Lorazepam (gebruikt bij de behandeling van angst), of
- Alcohol bevatten.

Pregabaline kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.


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

Pregabaline capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

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

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

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

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

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.  
Pregabaline Krka is uitsluitend bestemd voor oraal gebruik.

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

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

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

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


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

Neem de capsule in zijn geheel in met water.

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

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

Wanneer u zich realiseert dat u meer Pregabaline Krka harde capsules heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders uw Pregabaline Krka harde capsules heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u uw arts niet kunt bereiken ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem het doosje met u mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u teveel Pregabaline Krka heeft ingenomen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) zijn ook gemeld.

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

Het is belangrijk om uw Pregabaline Krka capsules elke dag regelmatig op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, doe dit dan zo spoedig mogelijk als u eraan denkt, behalve als het tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval neemt u gewoon de volgende dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

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

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Pregabaline Krka. 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 voorkomen of ernstiger worden als u Pregabaline Krka voor een langere tijd heeft gebruikt. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen heeft 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. Niet iedereen krijgt 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 voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen**  
duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

**Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen**  
- verhoogde eetlust

PI_Text067042_ 2	- Updated:	Page 6 of 10
---------------------	------------	--------------


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

**Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen**

- 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 voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen**

- abnormaal reukvermogen, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, verandering in beleving van diepte, schitteringen, verlies van gezichtsvermogen
- verwijden van de pupillen, scheel kijken


- koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong
- ontsteking van de alvleesklier
- problemen met slikken
- langzame of afgenomen beweging van het lichaam
- problemen met schrijven
- vochtophoping in de (onder)buik
- vochtophoping in de longen
- toevallen/ stuipen (convulsies)
- veranderingen in het ECG (elektrocardiogram) die overeenkomen met verstoringen van de hartslag
- spierbeschadiging
- spontane afscheiding uit de borsten, abnormale borstgroei, borstvorming bij mannen
- verstoord menstruatiep patroon (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 (geelkleuren van huid en ogen)
- parkinsonisme, dat zijn klachten die op de ziekte van Parkinson lijken, zoals trillen, moeite hebben met bewegen (bradykinesie) en stijve spieren.

**Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10000 mensen**

- leverfalen
- hepatitis (leverontsteking).

**Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Afhankelijk worden van Pregabaline Krka ('geneesmiddelfhankelijkheid').  
U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Pregabaline Krka (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsel andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als Pregabaline Krka en 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 ademen, oppervlakkige ademhaling.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten




[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Na de eerste opening van de container dient het product binnen 4 maanden te worden gebruikt.

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 dit middel?

- De werkzame stof is pregabaline. Elke harde capsule bevat 75 mg, 150 mg of 300 mg pregabaline.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd maïszetmeel, talk (E553b) in de capsule-inhoud.
- De andere stoffen in de 75 mg harde capsules zijn titaandioxide (E171), gelatine, geel ijzeroxide (E172) en zwarte drukinkt (shellac (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520)) in de capsulewand.
- De andere stoffen in de 150 mg harde capsules zijn titaandioxide (E171), gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwarte drukinkt (shellac (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520)) in de capsulewand.
- De andere stoffen in de 300 mg harde capsules zijn titaandioxide (E171), gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en witte drukinkt (shellac (E904), propylene glycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), titaandioxide (E171)) in de capsulewand.

### Hoe ziet Pregabaline Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Capsule, hard (capsule).

75 mg harde capsules (capsules): wit tot gebroken wit poeder in een capsule met bruingele romp en bruingeel kapje, met zwarte opdruk P75 op het kapje. Lengte capsule: 13,8 – 14,8 mm.

150 mg harde capsules (capsules): wit tot gebroken wit poeder in een capsule met witte romp en geelbruin kapje, met zwarte opdruk P150 op het kapje. Lengte capsule: 17,2 – 18,3 mm.

300 mg harde capsules (capsules): wit tot gebroken wit poeder in een capsule met witte romp en donkerbruin kapje, met witte opdruk P300 op het kapje. Lengte capsule: 20,0 – 22,1 mm.

Pregabaline Krka van alle sterktes is beschikbaar in blisterverpakking verpakt in doosjes met 14, 20, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 harde capsules.

PI_Text067042_2	– Updated:	Page 9 of 10
-----------------	------------	--------------


Pregabaline Krka van de sterke 75 mg en 150 mg is beschikbaar in HDPE container verpakt in doosjes met 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Pregabaline Krka 75 mg harde capsules	BE470382 (blisterverpakking)
	BE478462 (container)
Pregabaline Krka 150 mg harde capsules	BE470391 (blisterverpakking)
	BE478471 (container)
Pregabaline Krka 300 mg harde capsules	BE470400 (blisterverpakking)

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

##### *Vergunninghouder*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

##### *Fabrikanten*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Denemarken, Finland, Ierland, IJsland, Noorwegen, Oostenrijk, Slovenië, Zweden	Pregabalin Krka
België, Nederland	Pregabaline Krka

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