

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Pregabalin AB 25 mg harde capsules**  
**Pregabalin AB 75 mg harde capsules**  
**Pregabalin AB 150 mg harde capsules**  
**Pregabalin AB 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 Pregabalin AB 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 Pregabalin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

**Perifere en centrale neuropathische pijn:** Pregabalin AB 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 levenskwaliteit.

**Epilepsie:** Pregabalin AB wordt gebruikt bij de behandeling van een bepaalde vorm van epilepsie (partiële aanvallen met of zonder secundaire gegeneraliseerde aanvallen) bij volwassenen. Uw arts zal u Pregabalin AB voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, wanneer uw huidige behandeling uw toestand niet onder controle houdt. U dient Pregabalin AB bovenop uw huidige behandeling in te nemen. Pregabalin AB is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie).

**Gegeneraliseerde angststoornis:** Pregabalin AB wordt gebruikt bij de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis (GAD). De symptomen van GAD zijn langdurige 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 een van de 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Bij een aantal patiënten die Pregabalin AB gebruiken, zijn symptomen gemeld die wijzen op een allergische reactie. Deze symptomen omvatten zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel maar ook verspreide huiduitslag. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts indien een van deze reacties bij u optreedt.
- Bij het gebruik van Pregabalin AB 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.
- Pregabalin AB kan wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen van het gezichtsveld veroorzaken, waarvan er vele tijdelijk zijn. U dient onmiddellijk uw arts te informeren 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 een rugenmergletsel andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen, die dezelfde bijwerkingen hebben als pregabaline, en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van Pregabalin AB meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel moet u uw arts informeren als u in het verleden last hebt gehad van een hartaandoening.**
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van Pregabalin AB meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van Pregabalin AB merkt dat u minder plast, dient u dit aan uw arts te vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het geneesmiddel te stoppen.
- Sommige patiënten die behandeld werden met anti-epileptica zoals Pregabalin AB, hebben gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord, of hebben zelfmoordgedrag vertoond. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft of dergelijk gedrag vertoont, neem dan direct contact op met uw arts.
- Wanneer Pregabalin AB 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 Pregabalin AB.
- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van Pregabalin AB of kort na het stoppen met Pregabalin AB. 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 Pregabalin AB gebruikten. Deze patiënten hadden ook andere aandoeningen. Informeer uw arts indien u in het verleden last heeft gehad van ernstige aandoeningen, zoals bijvoorbeeld lever- of nierziekten.

- Er zijn gevallen gemeld 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.
- Met pregabaline werd ernstige huiduitslag waaronder het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse geassocieerd. Stop met het gebruik van pregabaline en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die gerelateerd zijn aan deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4.

### Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen van Pregabalin AB afhankelijk worden (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Pregabalin AB (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 Pregabalin AB afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Pregabalin AB, 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 herhaaldelijk 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, onder andere 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. Pregabalin AB mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

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

Gebruikt u naast Pregabalin AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Oxycodon – (gebruikt als pijnstiller)

Lorazepam – (gebruikt bij de behandeling van angst)

Alcohol

Pregabalin AB kan samen met orale contraceptiva worden gebruikt.

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

Pregabalin AB capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Pregabalin AB mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding worden gebruikt, tenzij uw arts u anders heeft verteld. Het gebruik van pregabaline tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap kan geboortefwijkingen veroorzaken bij het ongeboren kind, die een medische behandeling vereisen. In een onderzoek waarbij de gegevens werden onderzocht van vrouwen in noordelijke landen die pregabaline innamen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, hadden 6 op 100 baby's geboortefwijkingen. Dit in vergelijking met 4 op 100 geboren baby's van vrouwen die niet werden behandeld met pregabaline in het onderzoek. Er werden afwijkingen gemeld van het gezicht (hazenlip), de ogen, het zenuwstelsel (waaronder de hersenen), de nieren en de geslachtsorganen.

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**

Pregabalin AB 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 die activiteiten uit te voeren, al dan niet beïnvloedt.

### **Pregabalin AB bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **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.

Pregabalin AB is uitsluitend bestemd voor oraal gebruik.

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

- Neem het aantal capsules in dat door uw arts is voorgeschreven.
- De dosering die aan u en uw ziektebeeld is aangepast, zal over het algemeen tussen 150 mg en 600 mg per dag liggen.
- Uw arts zal u zeggen dat u ofwel tweemaal ofwel driemaal per dag Pregabalin AB moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u Pregabalin AB eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u Pregabalin AB 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 Pregabalin AB te sterk of te zwak is, praat dan met uw arts of apotheker.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), moet u Pregabalin AB in de gebruikelijke dosering innemen, 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 Pregabalin AB in totdat uw arts u zegt dat u kunt stoppen.

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

Als u te veel van Pregabalin AB heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga onmiddellijk naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem uw doosje of flacon met Pregabalin AB capsules mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u te veel Pregabalin AB heeft ingenomen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) werden ook gemeld.

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

Het is belangrijk uw Pregabalin AB capsules elke dag regelmatig op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, doe dit 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 gebruik van dit middel**

Stop niet plotseling met het innemen van Pregabalin AB. Als u wilt stoppen met het innemen van Pregabalin AB, 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 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 Pregabalin AB. Deze bijwerkingen bestaan uit: slapeloosheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, convulsies, zenuwachtigheid, depressie, gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding, pijn, zweten en duizeligheid. Deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u Pregabalin AB voor een langere tijd heeft gebruikt. Als u onthoudingsverschijnselen 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Zeer vaak** (kan meer dan 1 op 10 personen betreffen):

Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn

#### **Vaak** (kan tot 1 op 10 personen betreffen):

- Verhoogde eetlust.
- Gevoel van verrukking, verwarring, stuurloosheid (desoriëntatie), verminderde seksuele interesse, geïrriteerdheid.
- Aandachtsstoornissen, onhandigheid, geheugenstoornis, geheugenverlies, ongecontroleerde trillingen of bevingen (tremor), spraakstoornissen, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid/slaperigheid (sedatie), slaapzucht (lethargie), slapeloosheid (insomnia), vermoeidheid, u voelt zich niet zoals gewoonlijk.

- 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 tot 1 op 10 personen betreffen):

- 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, duizeligheid bij opstaan, gevoelige huid, smaakverlies, brandend gevoel, trillingen bij bewegen, afgenomen bewustzijn, verlies van bewustzijn, flauwvallen, toegenomen gevoeligheid voor geluid, zich niet goed voelen.
- Droge ogen, gezwollen ogen, oogpijn, zwakke ogen, waterige ogen, geïrriteerde ogen.
- Hartritme stoornissen, 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, gevoelloosheid 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.
- Zwakte, dorst, beklemd gevoel op de borst.
- Veranderingen in bloed- en levertestresultaten (verhoging van creatininefosfokinase, alanineaminotransferase en aspartaataminotransferase 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 personen betreffen):

- Abnormaal reukvermogen, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, verandering in beleving van diepte, visuele schitteringen, verlies van gezichtsvermogen.
- Verwijden van de pupillen, scheel kijken.
- Koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong.
- Ontsteking van de alveesklier.
- Problemen met slikken.
- Langzame of afgenomen beweging van het lichaam.
- Problemen met schrijven.

- Voctophoping in de (onder)buik.
- Voctophoping in de longen.
- Toevallen/stuipen (convulsies).
- Veranderingen in het ecg (elektrocardiogram) die overeenkomen met verstoringen van het hartritme
- 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 een heftige reactie 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 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 personen betreffen):

- Leverfalen
- Hepatitis (leverontsteking)

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

- Afhankelijk worden van Pregabalin AB ('geneesmiddelaafhankelijkheid').

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

**U moet onmiddellijk medisch advies inwinnen 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.**

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.

De volgende bijwerkingen werden gemeld na het in de handel brengen van het geneesmiddel: Ademhalingsmoeilijkheden, oppervlakkige ademhaling.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 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 het etiket, de blisterverpakking of de doos 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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pregabaline.

Elke harde capsule bevat 25 mg pregabaline.

Elke harde capsule bevat 75 mg pregabaline.

Elke harde capsule bevat 150 mg pregabaline.

Elke harde capsule bevat 300 mg pregabaline.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsules: Maïszetmeel, talk

Omhuysel van de capsules: Titaandioxide (E171), gelatine, natriumlaurylsulfaat, rood ijzeroxide (E 172) (voor 75 mg en 300 mg)

Drukinkt: Schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

### Hoe ziet Pregabalin AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde capsule.

Pregabalin AB 25 mg harde capsules

Witte harde gelatine capsule, maat "5", met opdruk "Z" op het bovenste deel en "10" op het onderste deel van de capsule in zwarte inkt, bevat wit tot gebroken wit granulair poeder.

Pregabalin AB 75 mg harde capsules

Oranje / witte harde gelatine capsule, maat "4", met opdruk 'Z' op het bovenste deel en '12' op het onderste deel van de capsule in zwarte inkt, bevat wit tot gebroken wit granulair poeder.

Pregabalin AB 150 mg harde capsules

Witte harde gelatine capsule, maat "2", met opdruk 'Z' op het bovenste deel en '14' op het onderste deel van de capsule in zwarte inkt, bevat wit tot gebroken wit granulair poeder.

**Pregabalin AB 300 mg harde capsules**

Oranje / witte harde gelatine capsule, maat "0", met opdruk 'Z' op het bovenste deel en '17' op het onderste deel van de capsule in zwarte inkt, bevat wit tot gebroken wit granulair poeder.

Pregabalin AB harde capsules zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

**Verpakkingsgrootten:**

Blisterverpakkingen: 14, 28, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 200 en 210 harde capsules.

HDPE-flessen: 28, 56, 100, 200 en 210 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel.

*Fabrikant*

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Of

Generis Farmac□utica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, Amadora - 2700-487, Portugal

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

Pregabalin AB 25 mg harde capsules (blisterverpakking): BE600346

Pregabalin AB 25 mg harde capsules (fles): BE600355

Pregabalin AB 75 mg harde capsules (blisterverpakking): BE600364

Pregabalin AB 75 mg harde capsules (fles): BE600373

Pregabalin AB 150 mg harde capsules (blisterverpakking): BE600382

Pregabalin AB 150 mg harde capsules (fles): BE600391

Pregabalin AB 300 mg harde capsules (blisterverpakking): BE600400

Pregabalin AB 300 mg harde capsules (fles): BE600417

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

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

BE: Pregabalin AB 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg harde capsules

LU: Pregabalin AB 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg gélules

NO: Pregabalin Aurobindo 25mg/75mg/150mg/225mg/300mg harde kapsler

PT: Pregabalina Generis Phar

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2024 / 06/2024.**