Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PREGABALIN BASICS 25 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 50 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 75 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 100 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 125 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 150 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 175 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 200 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 225 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 250 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 275 mg Hartkapseln
PREGABALIN BASICS 300 mg Hartkapseln

Basics®
a SUN PHARMA company

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

1. Was ist PREGABALIN BASICS und wofür wird es angewendet?

PREGABALIN BASICS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen, bei Epilepsie und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen
Mit PREGABALIN BASICS 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 mit heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, betäubend 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 Lebensqualität haben.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PREGABALIN BASICS beachten?

PREGABALIN BASICS 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 BASICS einnehmen.
- Einige Patienten, die Pregabalin einnahmen, haben über Beschwerden berichtet, die eine allergische Reaktion vermuten lassen. Diese Beschwerden waren z.B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals oder auch eine großflächige Hautrötung. Beim Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Pregabalin wurde mit Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- Pregabalin kann verschwommenes Sehen, einen Verlust des Sehvermögens sowie andere Sehstörungen verursachen, von denen viele vorübergehend sind. Wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen der Sehkraft 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 Patienten mit Rückenmarkverletzung 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 Herzmuskelschwäche (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 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.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin behandelt wurde, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Pregabalin zusammen mit Arzneimitteln genommen wird, die eine Verstopfung verursachen können (wie z.B. einige Arten von Schmerzmitteln), kann es sein, dass gastrointestinale Probleme auftreten (z.B. Verstopfung, blockierte oder gelähmte Verdauung). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Verstopfung bemerken, insbesondere wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.
- Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder bei Drogenmissbrauch in der Vergangenheit. Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel als verschrieben ein.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zuvor schwerwiegende medizinische Leiden hatten oder haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Es gibt 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.
- 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 Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Kinder und Jugendliche
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von PREGABALIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

PREGABALIN BASICS und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln, welche die Funktionen des zentralen Nervensystems dämpfen (einschließlich Opioide), kann Pregabalin diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die
- Oxycodon (ein Schmerzmittel),
- Lorazepam (ein Beruhigungsmittel) oder
- Alkohol

enthalten.

PREGABALIN BASICS kann zusammen mit der „Antibabypille" (orale Kontrazeptiva) angewendet werden.

Einnahme von PREGABALIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
PREGABALIN BASICS Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Es wird empfohlen, während der Einnahme von PREGABALIN BASICS keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
PREGABALIN BASICS darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Die Anwendung von Pregabalin 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 Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft einnahmen, wiesen 6 von 100 Kindern solche Geburtsfehler auf. Bei Frauen, die nicht mit Pregabalin 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
PREGABALIN BASICS kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollten so lange nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

PREGABALIN BASICS enthält Natrium und Mannitol
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Mannitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist PREGABALIN BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung am besten für Sie geeignet ist.

PREGABALIN BASICS ist zum Einnehmen.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen
- Nehmen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes die entsprechende Anzahl Hartkapseln ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg und 600 mg pro Tag liegen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie PREGABALIN BASICS 2-mal oder 3-mal am Tag einnehmen sollen. Bei 2-maliger Einnahme nehmen Sie PREGABALIN BASICS 1-mal am Morgen und 1-mal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei 3-maliger Einnahme nehmen Sie PREGABALIN BASICS 1-mal am Morgen, 1-mal am Nachmittag und 1-mal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.

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

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

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Wasser.

Nehmen Sie PREGABALIN BASICS so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von PREGABALIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung PREGABALIN BASICS mit. Wenn Sie eine größere Menge von PREGABALIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von PREGABALIN BASICS vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihre PREGABALIN BASICS Hartkapseln regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis dann ein, wenn Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall machen Sie dann 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 PREGABALIN BASICS abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von PREGABALIN BASICS nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden der Langzeit- und Kurzzeitbehandlung mit PREGABALIN BASICS bestimmte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Symptome können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie PREGABALIN BASICS für einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von PREGABALIN BASICS und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) und allergische Reaktionen (einschließlich Schwellungen des Gesichts und der Zunge, Atembeschwerden, Juckreiz) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in 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). (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). ***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 ärztlichen Rat ein.***
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (mit Symptomen wie starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit und Erbrechen) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- gesteigerter Appetit
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verringerung des Geschlechtstriebs, Reizbarkeit
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit/Koordinationsstörungen, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Beruhigung, Lethargie, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch
- Erektionsstörungen
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten
- Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang
- Gewichtszunahme
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Nackenkrämpfe
- Halsschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker
- Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Aggression, gehobene Stimmung, geistige Beeinträchtigungen, Sprachstörungen, Denkstörungen, Verstärkung des Geschlechtstriebs, Probleme mit der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, Veränderungen der Sicht einschließlich Tunnelblick, Lichtblitze, ruckartige Bewegungen, abnorme unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinstrübung, Verlust des Bewusstseins, plötzliche Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit, Unwohlsein
- trockene Augen, angeschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, wässrige Augen, Augenirritationen
- Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzschlagrate, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl
- Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase
- Husten, Schwellungen im Gesicht, Nesselausschlag, Juckreiz, laufende Nase, Nasenbluten, Schnarchen
- vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion
- übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag, Frösteln, Fieber
- kalte Hände und Füße
- Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz
- Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust
- Brustschmerzen
- schmerzvolle Regelblutung
- generalisierte Ödeme
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatinphosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, verringertes Blutkalium, erhöhtes Blutkreatinin, Neutropenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Herzschlags
- anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, Lichtempfindlichkeit, Verlust des Sehvermögens
- geweitete Pupillen, Schielen
- Augenentzündung (Keratitis)
- kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge
- Schluckbeschwerden
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben
- Flüssigkeit in der Lunge
- Krampfanfälle
- Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z.B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum
- Muskelschäden
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern
- unterbrochene Regelblutung
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- unangemessenes Verhalten
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen)
- Parkinsonismus, d.h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z.B. Zittern, verminderte Bewegungsfähigkeit (Bradykinesie) und Muskelsteifheit (Rigidität)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Leberversagen
- Leberentzündung (Hepatitis)

Die folgende Nebenwirkung wurde aus der Erfahrung nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtet:

- Atembeschwerden, flache Atmung.

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PREGABALIN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flaschen: Nach Anbruch dürfen die Kapseln nicht länger als 30 Tage verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PREGABALIN BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 25 mg: Jede Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 50 mg: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 75 mg: Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 100 mg: Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 125 mg: Jede Hartkapsel enthält 125 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 150 mg: Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 175 mg: Jede Hartkapsel enthält 175 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 200 mg: Jede Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 225 mg: Jede Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 250 mg: Jede Hartkapsel enthält 250 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 275 mg: Jede Hartkapsel enthält 275 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 300 mg: Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Talkum

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E172) *(nur PREGABALIN BASICS 75 mg, 100 mg, 125 mg, 200 mg, 225 mg, 250 mg, 275 mg und 300 mg)*

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie PREGABALIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung

PREGABALIN BASICS ist eine Hartkapsel.

PREGABALIN BASICS 25 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 4, Länge ca. 14,0-14,8 mm, mit opak weißem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG25" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 50 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 2, Länge ca. 17,0-18,2 mm, mit opak weißem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und einem umlaufenden Streifen und auf dem Unterteil mit „PG50" und einem umlaufenden Streifen bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 75 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 4, Länge ca. 14,0-14,8 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG75" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 100 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 3, Länge ca. 15,3-16,3 mm, mit opak rotem Oberteil und opak rotem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG100" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 125 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 2, Länge ca. 17,0-18,3 mm, mit opak rotem Oberteil und opak rotem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG125" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 150 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 2, Länge ca. 17,0-18,2 mm, mit opak weißem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG150" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 175 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 2, Länge ca. 17,0-18,3 mm, mit opak weißem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG175" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 200 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 1, Länge ca. 18,8-19,8 mm, mit opak rotem Oberteil und opak rotem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG200" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 225 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 1, Länge ca. 18,6-19,7 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG225" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 250 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 0, Länge ca. 21,0-22,2 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG250" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 275 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 0, Länge ca. 21,0-22,2 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG275" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 300 mg
Hartgelatinekapseln, Größe 0, Länge ca. 21,0-21,8 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx" und auf dem Unterteil mit „PG300" bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

OPA/Al/PVC/Al-Blisterpackungen
PREGABALIN BASICS 25, 50,100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275 und 300 mg
Packungsgrößen: 14, 21, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PREGABALIN BASICS 75 mg
Packungsgrößen: 14, 21, 56, 70, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PVC/Al-Blisterpackungen
PREGABALIN BASICS 25, 50, 100, 125, 175, 200, 225, 250 und 275 mg
Packungsgrößen:14, 21, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PREGABALIN BASICS 75 mg
Packungsgrößen: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PREGABALIN BASICS 150 und 300 mg
Packungsgrößen: 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

HDPE-Flaschen mit kindergesichertem PP-Verschluss
PREGABALIN BASICS 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 und 300 mg
Packungsgrößen: 14, 21, 30, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PREGABALIN BASICS 125, 175, 250 und 275 mg
Packungsgrößen: 14, 21, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschluss
Packungsgröße: 500 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland:	PREGABALIN BASICS 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/125mg/150 mg/175 mg/200 mg/225 mg/250 mg/275 mg/300 mg Hartkapseln
Frankreich:	PREGABALINE SUN 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/300 mg, gélule
Niederlande:	Pregabaline SUN 75 mg/150 mg/300 mg, harde capsules
Polen:	Tabagine
Rumänien:	Pregabalină Terapia 75 mg/125 mg/150 mg/175 mg/250 mg/275 mg/300 mg capsule
Spanien:	Pregabalina SUN 25 mg/75 mg/150 mg/300 mg cápsulas duras EFG
Vereinigtes Königreich:	Pregabalin Ranbaxy 50 mg/75 mg/100 mg/ 150 mg/225 mg/300 mg Capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

V15-00 5229806