BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pregabaline Amarox 25 mg harde capsules
Pregabaline Amarox 50 mg harde capsules
Pregabaline Amarox 75 mg harde capsules
Pregabaline Amarox 100 mg harde capsules
Pregabaline Amarox 150 mg harde capsules
Pregabaline Amarox 200 mg harde capsules
Pregabaline Amarox 225 mg harde capsules
Pregabaline Amarox 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 Amarox 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 Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie, neuropathische pijn en gegeneraliseerde angststoornis (GAD) bij volwasssenen.

Perifere en centrale neuropathische pijn: dit middel 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: dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van epilepsie bij volwassenen (partiële aanvallen met of zonder secondaire gegeneraliseerde aanvallen). Uw arts zal u dit middel voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U moet dit middel bovenop uw huidige behandeling innemen. Dit middel 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: dit middel 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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 dit middel 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 moet onmiddellijk contact opnemen 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 dit middel 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.

- Dit middel kan wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogenof andere veranderingen van het gezichtsveld veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. U moet het onmiddellijk aan uw arts 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 pijnlijke, stugge of stijve spieren (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 dit middel meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel moet u het uw arts vertellen als u in het verleden last hebt gehad van een hartaandoening.**

- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van dit middel meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van dit middel merkt dat u minder plast, moet u het aan uw arts vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het geneesmiddel te stoppen.

- Sommige patiënten die behandeld werden met anti-epileptica zoals dit middel, hebben gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoordof hebben zelfmoordgedrag vertoond. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeftof zulk gedrag vertoont, neem dan direct contact op met uw arts.

- Wanneer dit middel 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 dit middel.

- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van dit middel of kort na het stoppen met dit middel. 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 dit middel 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 ademhalen of een oppervlakkige ademhaling heeft.

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

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van dit middel, 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 gebruik 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. Dit middel mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Pregabaline Amarox nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Pregabaline Amarox en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere geneesmiddelen die een kalmerende werking hebben (waaronder opioïden), kan Pregabaline Amarox bepaalde bijwerkingen van deze geneesmiddelen versterken, wat kan leiden tot ademhalingsstilstand, coma en overlijden.

Duizeligheid, slaperigheid en concentratievermindering kunnen verergeren als Pregabaline Amarox samen met geneesmiddelen wordt toegediend die:
Oxycodon – (gebruikt als pijnstiller)
Lorazepam – (gebruikt bij de behandeling van angst)
Alcohol bevatten.

Pregabaline Amarox kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit middel mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Zwangerschap en borstvoeding
Dit middel 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 geboorteafwijkingen 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 geboorteafwijkingen 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 dit middel 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.

Dit middel 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 dit middel moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u dit middel éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u dit middel 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 dit middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), moet u dit middel in de gebruikelijke dosering in 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 dit middel in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde Eerste Hulp Dienst van een ziekenhuis. Neem uw doosje of fles met dit middel mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u te veel van dit middel heeft ingenomen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Het is belangrijk om dit middel 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 dit middel. Als u wilt stoppen met het innemen van dit middel, 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 dit middel. Deze bijwerkingen bestaan uit: slapeloosheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding, pijn, zweten en duizeligheid. Deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u dit middel 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- 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, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)
- 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: een hardfilmpje) 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 (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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- leverfalen
- hepatitis (leverontsteking).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Afhankelijk worden van dit middel (‘geneesmiddelafhankelijkheid’).

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met dit middel (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 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos, de blisterverpakking, of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na eerste opening van de HDPE-fles: 3 maanden.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 25 mg harde capsule bevat 25 mg pregabaline.
Elke 50 mg harde capsule bevat 50 mg pregabaline.
Elke 75 mg harde capsule bevat 75 mg pregabaline.
Elke 100 mg harde capsule bevat 100 mg pregabaline.
Elke 150 mg harde capsule bevat 150 mg pregabaline.
Elke 200 mg harde capsule bevat 200 mg pregabaline.
Elke 225 mg harde capsule bevat 225 mg pregabaline.
Elke 300 mg harde capsule bevat 300 mg pregabaline.

De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol, maïszetmeel, talk, gelatine, titaniumdioxide (E171), schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide.

De 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg en 300 mg capsules bevatten rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Pregabaline Amarox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Harde gelatine capsules met een wit tot gebroken wit poeder.
25 mg capsules: Witte harde capsules van ongeveer 14,4 mm x 5,3 mm, met “138” gemarkeerd op het kapje en “J” op de romp.
50 mg capsules: Witte harde capsules van ongeveer 14,4 mm x 5,3 mm, met “139” gemarkeerd op het kapje met een zwarte band en “J” op de romp met een zwarte band.
75 mg capsules: Wit/oranje harde capsules van ongeveer. 14,4 mm x 5,3 mm , met “140” gemarkeerd op het kapje en “J” op de romp.
100 mg capsules: Oranje harde capsules van ongeveer 15,8 mm x 5,9 mm , met “141” gemarkeerd op het kapje en “J” op de romp.
150 mg capsules: Witte harde capsules van ongeveer 17,8 mm x 6,4 mm, met “142” gemarkeerd op het kapje en “J” op de romp.
200 mg capsules: Oranje harde capsules van ongeveer 19,3 mm x 6,9 mm, met “143” gemarkeerd op het kapje en “J” op de romp.
225 mg capsules: Wit/lichtoranje harde capsules van ongeveer 19,3 mm x 6,9 mm met “144” gemarkeerd op het kapje en “J” op de romp.
300 mg capsules: Wit/oranje harde capsules van ongeveer 21,4 mm x 7,7 mm, met “145” gemarkeerd op het kapje en “J” op de romp.

Pregabaline Amarox is verkrijgbaar in pvc/aluminium- en aluminium/aluminium-blisterverpakkingen die 7, 14, 21, 28, 50, 56, 84, 98, 100, 100x1, 112, 168, 200, 500 harde capsules bevatten.

Bovendien is Pregabaline Amarox verkrijgbaar in een HDPE-fles die 60, 200 en 500 capsules bevat.

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
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Pregabaline Amarox 25 mg harde capsules	RVG 115800
Pregabaline Amarox 50 mg harde capsules	RVG 115801
Pregabaline Amarox 75 mg harde capsules	RVG 115802
Pregabaline Amarox 100 mg harde capsules	RVG 115803
Pregabaline Amarox 150 mg harde capsules	RVG 115804
Pregabaline Amarox 200 mg harde capsules	RVG 115805
Pregabaline Amarox 225 mg harde capsules	RVG 115806
Pregabaline Amarox 300 mg harde capsules	RVG 115807

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

Nederland:	Pregabaline Amarox 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 & 300 mg harde capsules
Duitsland:	Pregabalin Amarox 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 & 300 mg Hartkapseln
Spanje:	Pregabalina Tarbis Farma 25, 75, 150, 300 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.