

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pregabaline Krka 25 mg harde capsules
Pregabaline Krka 50 mg harde capsules
Pregabaline Krka 75 mg harde capsules
Pregabaline Krka 100 mg harde capsules
Pregabaline Krka 150 mg harde capsules
Pregabaline Krka 200 mg harde capsules
Pregabaline Krka 225 mg harde capsules
Pregabaline Krka 300 mg harde capsules
Pregabaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pregabaline Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pregabaline Krka behoort tot de groep van medicijnen 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: Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van epilepsie bij volwassenen (partiële aanvallen met of zonder secundaire gegeneraliseerde aanvallen). Uw arts zal u dit medicijn voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige medicijnen uw toestand niet onder controle houden. U dient dit medicijn bovenop uw huidige behandeling in te nemen. Dit medicijn is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar dient altijd te worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (medicijnen gebruikt bij epilepsie).

Gegeneraliseerde angststoornis: Dit medicijn 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.

Pregabaline Krka bevat als werkzame stof pregabaline, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Bij een aantal patiënten die dit medicijn gebruiken, zijn symptomen gemeld die wijzen op een allergische reactie. Deze symptomen omvatten zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel maar ook verspreide huidausslag. 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 dit medicijn 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 medicijn 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 ruggebmrgletsel andere medicijnen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze medicijnen 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 medicijn meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaat-aandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit medicijn 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 dit medicijn meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van dit medicijn merkt dat u minder plast, dient u het aan uw arts te vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het medicijn te stoppen.
- Sommige patiënten die behandeld werden 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 Krka wordt ingenomen met andere medicijnen die constipatie (verstopping) kunnen veroorzaken (zoals sommige typen pijnstillers), is het mogelijk dat maag-darmproblemen 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 dit medicijn. 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 medicijn 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 medicijn?” en “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”). 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. Dit medicijn mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pregabaline Krka nog andere medicijnen, 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 medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Pregabaline Krka en bepaalde andere medicijnen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie).

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

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

Pregabaline Krka kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit medicijn 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 medicijn uw vermogen om bovengenoemde taken uit te voeren, al dan niet beïnvloedt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u dit medicijn éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde Eerste Hulp Dienst van een ziekenhuis.

Neem uw doosje met dit medicijn mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u teveel van dit medicijn heeft ingenomen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om dit medicijn 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, zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 langetermijn behandeling met Pregabaline Krka. Deze bijwerkingen bestaan uit: slapeloosheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, pijn, zweten en duizeligheid. Deze symptomen kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- verhoogde eetlust
- gevoel van verrukking, verwarring, stuurloosheid (desoriëntatie), verminderde seksuele interesse, geïrriteerdheid
- aandachtsstoornissen, onhandigheid, geheugenstoornis, geheugenverlies, ongecontroleerde trillingen of bevingen, spraakstoornissen, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid/ slaperigheid (sedatie), stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), slapeloosheid, vermoeidheid, u voelt zich abnormaal
- wazig zien, dubbel zien
- draaierigheid, problemen met evenwicht, vallen
- droge mond, verstopping (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 gebruikers

- verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerverlaging, bloedsuikerverhoging
- veranderd zelfbesef, rusteloosheid, depressie, opwinding/onrust (agitatie), stemmingsveranderingen, moeilijk op woorden kunnen komen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (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
- zwakte, 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 met daardoor 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 gebruikers

- 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
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- veranderingen in het ECG (elektrocardiogram) die overeenkomen met verstoringen van de hartslag
- spierbeschadiging
- spontane afscheiding uit de borsten, abnormale borstgroei, borstvorming bij mannen
- verstoord menstruatiepatroon (onregelmatige menstruaties)
- verminderde werking van uw nieren (nierfalen), verminderde uitscheiding van urine, niet kunnen plassen (urineretentie)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- ongepast gedrag, zelfmoordgedrag, zelfmoordgedachten

- allergische reacties, waaronder mogelijk: moeite om adem te halen; ontstoken ogen (keratitis) en heftige reacties van de huid met als kenmerken: roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse)
- geelzucht (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: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- leverfalen
- hepatitis (leverontsteking).

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

- Afhankelijk worden van Pregabaline Krka ('geneesmiddelaafhankelijkheid').
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 medicijn").

Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsel andere medicijnen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze medicijnen 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 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is pregabaline. Elke harde capsule bevat 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg,

- 150 mg, 200 mg, 225 mg of 300 mg pregabaline.
- De andere stoffen in de capsule-inhoud van dit medicijn zijn gepregelatineerd maïszetmeel en talk (E553b).
- De andere stoffen in de capsulewand van de 25 mg harde capsules zijn titaniumdioxide (E171), gelatine en zwarte drukinkt (schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520)).
- De andere stoffen in de capsulewand van de 50 mg en 75 mg harde capsules zijn titaniumdioxide (E171), gelatine, geel ijzeroxide (E172) en zwarte drukinkt (schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520)).
- De andere stoffen in de capsulewand van de 100 mg harde capsules zijn titaniumdioxide (E171), gelatine, rood ijzeroxide (E172) en witte drukinkt (schellak (E904), propylene glycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), titaniumdioxide (E171)).
- De andere stoffen in de capsulewand van de 150 mg harde capsules zijn titaniumdioxide (E171), gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwarte drukinkt (schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520)).
- De andere stoffen in de capsulewand van de 200 mg en 225 mg harde capsules zijn titaniumdioxide (E171), gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en zwarte drukinkt (schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520)).
- De andere stoffen in de capsulewand van de 300 mg harde capsules zijn titaniumdioxide (E171), gelatine, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en witte drukinkt (schellak (E904), propylene glycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), titaniumdioxide (E171)).

Hoe ziet dit medicijn eruit en wat zit er in een verpakking?

Capsule, hard (capsule).

25 mg harde capsules (capsules): wit tot gebroken wit poeder in een capsule met witte romp en wit kapje, met zwarte opdruk P25 op het kapje. Lengte capsule: 13,8 – 14,8 mm.

50 mg harde capsules (capsules): wit tot gebroken wit poeder in een capsule met witte romp en felgeel kapje, met zwarte opdruk P50 op het kapje. Lengte capsule: 15,3 – 16,2 mm.

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

100 mg harde capsules (capsules): wit tot gebroken wit poeder in een capsule met roodbruine romp en roodbruin kapje, met witte opdruk P100 op het kapje. Lengte capsule: 15,3 – 16,2 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.

200 mg harde capsules (capsules): wit tot gebroken wit poeder in een capsule met bruine romp en bruin kapje, met zwarte opdruk P200 op het kapje. Lengte capsule: 18,7 – 19,8 mm.

225 mg harde capsules (capsules): wit tot gebroken wit poeder in een capsule met witte romp en bruin kapje, met zwarte opdruk P225 op het kapje. Lengte capsule: 18,7 – 19,8 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.

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

Dit medicijn 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.

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

In het register ingeschreven onder:

Pregabaline Krka 25 mg harde capsules	RVG 115848
Pregabaline Krka 50 mg harde capsules	RVG 115849
Pregabaline Krka 75 mg harde capsules	RVG 115850
Pregabaline Krka 100 mg harde capsules	RVG 115851
Pregabaline Krka 150 mg harde capsules	RVG 115852
Pregabaline Krka 200 mg harde capsules	RVG 115853
Pregabaline Krka 225 mg harde capsules	RVG 115854
Pregabaline Krka 300 mg harde capsules	RVG 115855

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Denemarken, Finland, Ierland, IJsland, Noorwegen, Oostenrijk, Slovenië, Zweden	Pregabalin Krka
België, Nederland	Pregabaline Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbgmeh.nl)