

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pregabaline SUN 75 mg, harde capsules
Pregabaline SUN 150 mg, harde capsules
Pregabaline SUN 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 SUN 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 SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Perifere en centrale neuropathische pijn:

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 secundaire 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 een 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 gezichtsvermogen of 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 pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van 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 te vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het geneesmiddel te stoppen.
- Sommige patiënten die worden behandeld met anti-epileptica zoals pregabaline hebben gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord of hebben suïcidaal gedrag vertoond. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft of dergelijk gedrag vertoond 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 uw arts, voordat u dit geneesmiddel inneemt, of u ooit misbruik heeft gemaakt van of afhankelijk bent geweest van alcohol, geneesmiddelen op recept 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 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 ademen of een oppervlakkige ademhaling heeft.

Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen afhankelijk worden van pregabaline (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Zij kunnen ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer zij stoppen met het gebruik van pregabaline (zie rubriek 3, "Hoe gebruikt u Pregabalinn SUN" en "Als u stopt met het gebruik van Pregabalin SUN").

Als u vreest dat u afhankelijk kunt worden van pregabaline, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u tijdens het gebruik van Pregabalin SUN een van de volgende verschijnselen opmerkt, kan dat een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan door uw voorschrijver is geadviseerd.
- U vindt dat u meer dan de aanbevolen dosis moet innemen
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven.
U hebt herhaalde, vruchteloze pogingen gedaan om te stoppen of het gebruik van het geneesmiddel onder controle te houden.
- 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 symptomen opmerkt, praat dan met uw arts over het beste behandeltraject voor u, inclusief wanneer u moet stoppen en hoe u dit veilig kunt 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 SUN nog andere geneesmiddelen, 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 SUN en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere geneesmiddelen die een kalmerende werking hebben (waaronder opioïden), kan Pregabaline SUN deze effecten versterken, wat kan leiden tot ademhalingsstilstand, coma en overlijden. Duizeligheid, slaperigheid en concentratievermindering kunnen verergeren als dit middel samen met geneesmiddelen wordt toegediend die:

- oxycodon (gebruikt als pijnstiller),
- lorazepam (gebruikt bij de behandeling van angst), of
- alcohol bevatten.

Dit middel kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pregabaline SUN capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen. Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

- Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, moet dit onmiddellijk aan uw arts vertellen en mogelijke risico's bespreken, aangezien dit geneesmiddel een gevaar kan vormen voor de ongeboren baby.
- Als u van plan bent zwanger te worden, moet u uw behandeling zo vroeg mogelijk met uw arts bespreken voordat u zwanger wordt.
- U mag uw behandeling niet stopzetten zonder dit met uw arts te bespreken.

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 geboortefwijkingen veroorzaken die medische behandeling vereisen bij het ongeboren kind. In een onderzoek waarin gegevens werden beoordeeld van vrouwen in Noord Europese landen die pregabaline innamen in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, hadden 6 op de 100 baby's dergelijke geboortefwijkingen. Bij vrouwen die tijdens het onderzoek niet met pregabaline werden behandeld waren dat 4 op elke 100 baby's. Misvormingen van het gezicht (orfaciale spleten), de ogen, het zenuwstelsel (inclusief de hersenen), de nieren en de geslachtsorganen zijn gemeld.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken.

Er is beperkt onderzoek gedaan naar het gebruik van pregabaline bij zwangere vrouwen. Een recente studie suggereerde dat vrouwen die pregabaline gebruikten terwijl ze zwanger waren, een iets grotere kans zouden hebben om een baby te krijgen met lichamelijke afwijkingen. Er is meer onderzoek nodig om de veiligheid van het gebruik van pregabaline tijdens de zwangerschap beter te begrijpen en om te zien of er een verhoogde risico is op schade aan het ongeboren kind.

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.

Pregabaline SUN bevat natrium en mannitol

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

Mannitol kan een licht laxerende werking hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

Pregabaline SUN 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 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 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 met dit middel mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u teveel van dit middel heeft ingenomen. Epileptische and unconsciousness (coma) aanvallen 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 met het plotseling innemen van dit middel. Als u wilt stoppen met het innemen van pregabaline, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij 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 kunnen optreden na het stoppen met de lange en a kortetermijn behandeling met pregabalin van dit middel, zogenaamde ontwenningsverschijnselen. Deze effecten 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 effecten kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u dit middel voor een langere tijd heeft gebruikt. Als u ontwenningsverschijnselen ervaart, 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.

Ernstige bijwerkingen:

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan met dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, aangezien u mogelijk dringend medische hulp nodig heeft.

- Overgevoeligheid (bijwerkingen die soms, bij maximaal 1 op de 100 personen, kunnen voorkomen) en allergische reacties (waaronder gezwollen gezicht, gezwollen tong, ademhalingsproblemen, jeuk)(Bijwerkingen die zelden, bij maximaal 1 op de 1.000 personen, kunnen voorkomen).
- Heftige reactie van de huid met als kenmerken roodachtige, niet-verhoogde, doelachtige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). (Bijwerkingen die zelden, bij maximaal 1 op de 1.000 personen, kunnen voorkomen).
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.
- Ontsteking van de alveesklier (met symptomen zoals ernstige pijn in de bovenbuik, vaak met misselijkheid en braken)(Bijwerkingen die zelden, bij maximaal 1 op de 1.000 personen, kunnen voorkomen).

Andere bijwerkingen

Bijwerkingen die zeer vaak, bij meer dan 1 op de 10 personen, kunnen voorkomen

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn

Bijwerkingen die vaak, bij maximaal 1 op de 10 personen, kunnen voorkomen

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

Bijwerkingen die soms, bij maximaal 1 op de 100 personen, kunnen voorkomen

- 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
- 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, 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 dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), meer creatinine in het bloed, minder kalium in het bloed)
- pijnlijke menstruaties
- koude handen en voeten

Bijwerkingen die zelden, bij maximaal 1 op de 1.000 personen, kunnen voorkomen

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

- koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong
- ontsteking van de alvleesklier
- problemen met slikken
- langzame of afgenomen beweging van het lichaam
- problemen met schrijven
- vochtophoping in de (onder)buik
- vochtophoping in de longen
- toevallen/stuipen (convulsies)
- veranderingen in het ECG (elektrocardiogram) die overeenkomen met verstoringen van de hartslag
- spierbeschadiging
- spontane afscheiding uit de borsten, abnormale borstgroei, borstvorming bij mannen
- verstoord 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, suïcidaal gedrag, suïcidale gedachten
- 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 lijken op de ziekte van Parkinson; zoals tremor, bradykinesie (verminderd vermogen om te bewegen) en stijfheid (spierstijfheid).

Bijwerkingen die zeer zelden, bij maximaal 1 op de 10.000 personen, kunnen voorkomen

- leverfalen
- hepatitis (leverontsteking).

Niet bekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

- Afhankelijk worden van pregabaline ("drugverslaving").

Na het stoppen van een korte of langdurige behandeling met Pregabalin SUN, moet u weten dat u bepaalde bijwerkingen kunt krijgen, de zogenaamde onthoudingsverschijnselen (zie "Als u stopt met het innemen van Pregabalin SUN").

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 ruggenmergletsels andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als Pregabaline SUN en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.

De volgende bijwerking is gemeld nadat dit middel op de markt is gebracht: moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, 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 of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Zodra de fles geopend is dienen de capsules binnen 30 dagen te worden ingenomen.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule inhoud: mannitol, talk
Capsule omhulsel: gelatine, titaandioxide (E171), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat en alleen voor de 75 en 300 mg ijzeroxide rood.
Druk inkt: schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide

Hoe ziet Pregabaline SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

75 mg capsule:

Wit tot gebroken wit poeder in harde gelatine capsules van grootte '4' met een rood opake kapje en een wit opake romp, bedrukt met 'rbx' op het kapje en 'PG75' op de romp in zwarte inkt. De lengte van de capsule is ongeveer 14,0-14,8 mm.

150 mg capsule:

Wit tot gebroken wit poeder in harde gelatine capsules van grootte '2' met een wit opake kapje en een wit opake romp, bedrukt met 'rbx' op het kapje en 'PG150' op de romp in zwarte inkt. De lengte van de capsule is ongeveer 17,0-18,2 mm.

300 mg capsule:

Wit tot gebroken wit poeder in harde gelatine capsules van grootte '0' met een rood opake kapje en een wit opake romp, bedrukt met 'rbx' op het kapje en 'PG300' op de romp in zwarte inkt. De lengte van de capsule is ongeveer 21,0-21,8 mm.

OPA/Al/PVC//Al blisterverpakking

Voor 150 mg en 300 mg

Verpakkingsgrootten: 14, 21, 56, 84, 98 100 of 112 harde capsules.

Voor 75 mg

Verpakkingsgrootten: 14, 21, 56, 70, 84, 98 100 of 112 harde capsules.

PVC//Al blisterverpakking

Voor 150 mg en 300 mg

Verpakkingsgrootten: 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 of 112 harde capsules.

Voor 75 mg

Verpakkingsgrootten: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 98, 100 of 112 harde capsules.

HDPE fles met PP sluiting
Verpakkingsgrootten: 14, 21, 30, 56, 84, 98, 100 of 112 harde capsules

HDPE fles met PP schroefdop Verpakkingsgrootte: 500 harde capsules

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

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

Fabrikant

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj Napoca
Roemenië

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

Ingeschreven in het register onder:

RVG 116152 (75 mg)
RVG 116153 (150 mg)
RVG 116154 (300 mg)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Frankrijk	PREGABALINE CRISTERS PHARMA 75 mg, 150 mg, 300 mg, gélule
Duitsland	PREGABALIN BASICS 75 mg, 150 mg, 300 mg, Hartkapseln
Nederland	Pregabaline SUN 75 mg, 150 mg, 300 mg, harde capsules
Polen	Tabagine
Roemenië	Pregabalină Terapia 75 mg, 150 mg, 300 mg, capsule
Spanje	Pregabalina SUN 75 mg, 150 mg, 300 mg, cápsulas duras EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Pregabalin SUN 75mg, 150 mg, 300 mg, Capsules, Hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.