

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Pregabaline Indoco 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 Pregabaline Indoco voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U moet Pregabaline Indoco bovenop uw huidige behandeling innemen. Pregabaline Indoco. . 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 dat dit middel gebruikt 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, het geneesmiddel 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 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 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 Pregabaline Indoco.
- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van Pregabaline Indoco of kort na het stoppen met Pregabaline Indoco. 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 Pregabaline Indoco 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 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 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. Pregabaline Indoco mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pregabaline Indoco 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.

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

Duizeligheid, slaperigheid en concentratievermindering kunnen verergeren als Pregabaline Indoco samen met geneesmiddelen wordt toegediend die:

- Oxycodon – (gebruikt als pijnstiller)
- Lorazepam – (gebruikt bij de behandeling van angst)
- Alcohol bevatten

Dit middel kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pregabaline Indoco capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Pregabaline Indoco.

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 Pregabaline Indoco 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 Indoco bevat lactosemonohydraat

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen.

Pregabaline Indoco bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

Pregabaline Indoco 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 Pregabaline Indoco moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u Pregabaline Indoco éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u Pregabaline Indoco 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 Pregabaline Indoco 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 flacon met Pregabaline Indoco capsules mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u teveel Pregabaline Indoco heeft ingenomen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk om uw Pregabaline capsules 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 Pregabaline Indoco, 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 Pregabaline Indoco. Deze bijwerkingen bestaan uit: slapeloosheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, pijn, zweten en duizeligheid. Deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u dit middel 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.

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, stuurloosheid (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;
- Hartritimestoornissen, 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 creatinefosfokinase, alanine-aminotransferase 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.

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 menstruatiepatteren (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 klachtendie op de ziekte van Parkinson lijken, zoals trillen, moeite hebben met bewegen (bradykinesie) en stijve spieren.

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

- Leverfalen
- Hepatitis (leverontsteking)

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

- Afhankelijk worden van Pregabaline Indoco ('geneesmiddelfhankelijkheid').
U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Pregabaline Indoco (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 ademen, 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum 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 vindt u 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.

Niet bewaren boven 30°C.

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 is pregabaline. Elke harde capsule bevat ofwel 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg of 300 mg pregabaline.
- De andere ingrediënten zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, talk, gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat en drukinkt (dat schellak, propyleenglycol, een sterke ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide bevat).

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

Hoe ziet Pregabaline Indoco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?	
Capsule van 25 mg	Witte, harde gelatinecapsule maat '4', met 'I' gedrukt op het kapje en '33' op de romp met daarin een wit tot gebroken wit poeder.
Capsule van 50 mg	Witte, harde gelatinecapsule maat '3', met 'I' gedrukt op het kapje en '34' op de romp met daarin een wit tot gebroken wit poeder.
Capsule van 75 mg	Wit en oranje, harde gelatinecapsule maat '4', met 'I' gedrukt op het kapje en '35' op de romp met daarin een wit tot gebroken wit poeder
Capsule van 100 mg	Oranje, harde gelatinecapsule maat '3', met 'I' gedrukt op het kapje en '36' op de romp met daarin een wit tot gebroken wit poeder.
Capsule van 150 mg	Witte, harde gelatinecapsule maat '2', met 'I' gedrukt op het kapje en '37' op de romp met daarin een wit tot gebroken wit poeder.
Capsule van 200 mg	Oranje, harde gelatinecapsule maat '1', met 'I' gedrukt op het kapje en '38' op de romp met daarin een wit tot gebroken wit poeder.
Capsule van 225 mg	Wit en oranje, harde gelatinecapsule maat '1', met 'I' gedrukt op het kapje en '39' op de romp met daarin een wit tot gebroken wit poeder.
Capsule van 300 mg	Wit en oranje, harde gelatinecapsule maat '0', met 'I' gedrukt op het kapje en '40' op de romp met daarin een wit tot gebroken wit poeder.

Pregabaline Indoco is beschikbaar in zeven verpakkingsformaten van transparant PVC met een aluminium achterkant: een verpakking van 14 capsules met 1 blisterverpakking, een verpakking van 21 capsules met 1 blisterverpakking, een verpakking van 56 capsules met 4 blisterverpakkingen, een verpakking van 70 capsules met 5 blisterverpakkingen, een verpakking van 84 capsules met 4 blisterverpakkingen, een verpakking van 100 capsules met 10 blisterverpakkingen, een verpakking van 112 capsules (2 x 56).

Niet alle genoemde verpakkingsformaten 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:

INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00 Praha 9

Tsjechische Republiek

Fabrikant:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH Goerzallee 305 b

14167 Berlin, Duitsland

In het register ingeschreven onder

25 mg: RVG 117971

50 mg: RVG 117972

75 mg: RVG 117973

100 mg: RVG 117974

150 mg: RVG 117975

200 mg: RVG 117976
225 mg: RVG 117977
300 mg: RVG 117978

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

Nederland	Pregabaline Indoco 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg, harde capsules
Duitsland	Pregabalin Indoco 25 mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg, 200mg, 225mg, 300mg Hartkapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.