

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

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

**Perifere en centrale neuropathische pijn:** Pregabaline 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:** Pregabaline 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, wanneer uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U moet dit middel naast uw huidige behandeling innemen. Dit middel is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere middelen tegen epilepsie (anti-epileptica).

**Gegeneraliseerde angststoornis:** dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis (GAS). De symptomen van gegeneraliseerde angststoornis zijn langdurige en hevige angst en bezorgdheid die moeilijk controleerbaar zijn. Gegeneraliseerde angststoornis kan ook rusteloosheid of een gevoel van spanning of irritatie veroorzaken, of kan ervoor zorgen dat u zich snel vermoeid voelt, u zich moeilijk kunt concentreren, u niets meer kunt herinneren of snel boos 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 zijn onder andere zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel maar ook verspreide huiduitslag. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts wanneer één van deze reacties bij u optreedt.

- Bij het gebruik van dit middel zijn duizeligheid en slaperigheid opgetreden, waardoor het optreden van ongelukken (vallen) bij ouderen kan toenemen. Wees daarom voorzichtig totdat u gewend bent aan het effect dat dit geneesmiddel zou kunnen hebben.
- Dit middel kan wazig zien of verliezen van het vermogen om te kunnen zien of andere veranderingen van het zicht veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen wanneer u veranderingen van uw vermogen om te kunnen zien opmerkt.
- Bij bepaalde diabetespatiënten die in gewicht toenemen tijdens de behandeling met dit middel kan een aanpassing van hun diabetesmedicijnen noodzakelijk zijn.
- Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergbeschadiging andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spierspanning (spasticiteit) te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als dit middel 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 onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); meestal waren dit ouderen 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 onvoldoende werking van de (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 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 dit middel wordt ingenomen met andere geneesmiddelen die verstopping (obstipatie) kunnen veroorzaken (zoals sommige typen pijnstillers), is het mogelijk dat

maagdarmproblemen optreden (bijv. verstopping, geblokkeerde of verlamde darm). Vertel het uw arts als u verstopping (obstipatie) 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 Pregabalin.
- Er zijn gevallen van aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van dit middel of kort na het stoppen met dit middel. Neem direct contact op met uw arts wanneer er bij u een convulsie optreedt.
- Er zijn gevallen van hersenaandoening met bijvoorbeeld oncontroleerbare spiertrekkingen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie) gemeld bij een aantal patiënten die dit middel gebruikten. Deze patiënten hadden ook andere aandoeningen. Vertel het uw arts wanneer u een voorgeschiedenis heeft 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.
- 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.

### **Afhankelijkheid**

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

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Pregabalin, 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 middel mag daarom niet worden gebruikt bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pregabaline Brillpharma 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 Brillpharma en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere geneesmiddelen die een kalmerende werking hebben (waaronder opioïden), kan Pregabaline Brillpharma bepaalde bijwerkingen van 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 de volgende stof bevatten:

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

Pregabaline Brillpharma kan gelijktijdig met via de mond in te nemen middelen om zwangerschap te voorkomen (orale anticonceptiva) worden gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten 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**

Pregabalin 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 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, 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.

Uw arts zal bepalen welke dosering voor u geschikt is.

## **Perifere en centrale neuropathische pijn, epilepsie of gegeneraliseerde angststoornis:**

- Neem het aantal capsules in dat door uw arts is voorgeschreven.
- De dosering is aangepast aan u en uw ziektebeeld en zal over het algemeen liggen tussen 150 en 600 mg per dag.
- Uw arts zal u vertellen dat u tweemaal of 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, vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 innameschema 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 om te stoppen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Neem uw doosje van dit middel mee. U kunt zich slaperig, verward, prikkelbaar of rusteloos voelen nadat u teveel 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 met regelmaat 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 Pregabalin. Als u wilt stoppen met het innemen van Pregabalin, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling met dit middel 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 de lange- en kortetermijnbehandeling met dit middel. Deze bijwerkingen bestaan uit: moeite met slapen, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding, pijn, zweten en duizeligheid. Deze symptomen kunnen vaker voorkomen of ernstiger zijn 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, apotheker of verpleegkundige.

## **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 gebruikers, voorkomen**

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn

### **Bijwerkingen die vaak, bij minder dan 1 op de 10 gebruikers, voorkomen**

- verhoogde eetlust
- gevoel van verrukking (extase, genot), verwardheid, verstoring in het kunnen bepalen waar u bent (desoriëntatie), verminderde seksuele interesse, geïrriteerdheid
- verstoringen in aandacht, onhandigheid, geheugenproblemen, geheugenverlies, onvrijwillig beven (tremor), moeite met praten, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid/slaperigheid (sedatie), stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid (lethargie), slapeloosheid, vermoeidheid, zich anders dan normaal voelen (abnormaal gevoel)

- wazig zien, dubbel zien
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), problemen met evenwicht, vallen
- droge mond, verstopping (obstipatie), braken, winderigheid (flatulentie), diarree, misselijkheid, opgeblazen buik
- erectieproblemen
- zwellling van het lichaam waaronder de armen en benen
- een dronken gevoel hebben, ongewone manier van lopen
- gewichtstoename
- spierkramp, pijn in de gewrichten, rugpijn, pijn in armen en/of benen
- zere keel

### **Bijwerkingen die soms, bij minder dan 1 op de 100 gebruikers, voorkomen**

- verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerverlaging, bloedsuikerverhoging
- verandering in hoe u zichzelf ziet, rusteloosheid, depressie, opwinding/onrust (agitatie), stemmingswisselingen, moeilijk op woorden kunnen komen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ongewoon dromen, paniekaanvallen, onverschilligheid (apathie), agressie, overdreven opgewektheid, geestelijke achteruitgang, problemen met nadenken, toegenomen zin in seks, problemen met het seksueel presteren waaronder het moeilijk bereiken van een orgasme, vertraagde zaadlozing (ejaculatie)
- veranderingen in het gezichtsvermogen, ongewone oogbewegingen, veranderingen in het zicht waaronder verminderd zicht waarbij het lijkt alsof u door een smalle koker kijkt (tunnelvisie), lichtflitsen, krampachtige bewegingen, afgenomen reflexen, verhoogde activiteit, duizelig worden bij opstaan, gevoelige huid, smaakverlies, brandend gevoel, onvrijwillig beven (tremor) bij bewegen, verminderd 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, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- blozen, opvliegers
- ademhalingsmoeilijkheden, droge neus, verstopte neus
- toegenomen speekselproductie, brandend maagzuur, gevoelloosheid rond de mond
- zweten, huiduitslag, koude rillingen, koorts
- spiertrekkingen, gewrichtszwellingen, spierstijfheid, pijn waaronder spierpijn, pijn in de

nekpijn in de borst

- moeilijkheden met of pijn bij het plassen, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie)
- zwakheid, dorst, beklemd gevoel op de borst
- veranderingen in bloed- en levertestresultaten (verhoging van het gehalte creatininesfosfokinase, alanine- aminotransferase 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), verhoging van het gehalte creatinine in het bloed, verlaging van het gehalte kalium in het bloed)
- overgevoeligheid, opgezwollen gezicht, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), loopneus, bloedneus, hoesten, snurken
- pijnlijke menstruaties
- koude handen en voeten

#### **Bijwerkingen die zelden, bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers, voorkomen**

- ongewone mate van kunnen ruiken, schijnbare heen en weer en op en neer bewegingen tijdens het zien (oscilloscopie), verandering in diepte kunnen zien, schitteringen, niet meer kunnen zien
- verwijden van de pupillen, scheel kijken
- koud zweet, drukkend gevoel in de keel, opgezwollen tong
- ontsteking van de alveesklier
- problemen met slikken
- langzaam kunnen bewegen of minder kunnen bewegen van het lichaam
- problemen met goed schrijven
- verhoogde hoeveelheid vocht in de (onder)buik
- vocht in de longen
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- veranderingen in het hartfilmpje (ECG; elektrocardiogram) die overeenkomen met hartritme stoornissen
- spierbeschadiging
- spontane afscheiding uit de borsten, ongewone borstgroei, borstvorming bij mannen
- verstoord menstruatiepatroon (onregelmatige menstruaties)
- verminderde werking van uw nieren (nierfalen), minder plassen, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie)
- afname van het aantal witte bloedcellen in het bloed

- ongepast gedrag, zelfmoordgedrag, zelfmoordgedachten
- allergische reacties waaronder mogelijk: moeite om adem te halen, ontstoken hoornvlies van de 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 op de ziekte van Parkinson lijken, zoals beven, 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: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Afhankelijk worden van Pregabalin ('geneesmiddelafhankelijkheid').

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Pregabalin (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

**U moet onmiddellijk contact opnemen met een arts 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 mogelijk andere geneesmiddelen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spierspanning (spasticiteit) te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als dit middel en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn wanneer deze gelijktijdig worden gebruikt.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 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.

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.

Het omhulsel van de capsule bevat: gelatine, titaandioxide (E171).

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

De drukinkt samenstelling schellak (E904), propyleenglycol (E1520), ammonia (E527), zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide (E525).

<b>Hoe ziet Pregabaline Brillpharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?</b>	
<b>25 mg capsules</b>	Harde gelatinecapsule met witte dop en wit lichaam, grootte '4', bedrukt met 'BL' op de dop en '25' op het lichaam met zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
<b>50 mg capsules</b>	Harde gelatinecapsule met witte dop en wit lichaam, grootte '4', bedrukt met 'BL' op de dop en '50' op het lichaam met zwarte band, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
<b>75 mg capsules</b>	Harde gelatinecapsule met rode dop en wit lichaam, grootte '4', bedrukt met 'BL' op de dop en '75' op het lichaam met zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
<b>100 mg capsules</b>	Harde gelatinecapsule met rode dop en rode lichaam, grootte '3', met de opdruk 'BL' op de dop en '100' op het lichaam met zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
<b>150 mg capsules</b>	Harde gelatinecapsule met witte dop en wit lichaam, grootte '2', met de opdruk 'BL' op de dop en '150' op het lichaam met zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
<b>200 mg capsules</b>	Harde gelatinecapsule met oranje dop en oranje lichaam grootte '1' met de opdruk 'BL' op de dop en '200' op het lichaam met zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
<b>225 mg capsules</b>	Harde gelatinecapsule met oranje dop en wit lichaam, grootte '1', met de opdruk 'BL' op de dop en 'J' op het lichaam met zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
<b>300 mg capsules</b>	Harde gelatinecapsule met rode dop en wit lichaam, grootte '0', met de opdruk 'BL' op de dop en '300' op het lichaam met zwarte inkt, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 21, 56, 70, 84, 100 of 112 capsules. Niet alle verpakkingensgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Brillpharma (Ireland) Limited  
 Inniscarra, Main Street,

Rathcoole, Co. Dublin  
Ierland

Fabrikant

Bristol Laboratories Ltd,  
Unit 3, Canalside, Northbridge Road,  
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG,  
Verenigd Koninkrijk

Bristol Laboratories Limited  
Unit 5, Traynor Way  
Whitehouse Business, Park, Peterlee, SR8 2RU  
Verenigd Koninkrijk

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
D-61381 Friedrichsdorf  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Pregabaline Brillpharma 25 mg harde capsules: RVG 118881  
Pregabaline Brillpharma 50 mg harde capsules: RVG 118882  
Pregabaline Brillpharma 75 mg harde capsules: RVG 118883  
Pregabaline Brillpharma 100 mg harde capsules: RVG 118884  
Pregabaline Brillpharma 150 mg harde capsules: RVG 118885  
Pregabaline Brillpharma 200 mg harde capsules: RVG 118886  
Pregabaline Brillpharma 225 mg harde capsules: RVG 118887  
Pregabaline Brillpharma 300 mg harde capsules: RVG 118888

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

Ierland: Pregabalin 25 mg/ 50 mg/ 75 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/  
225 mg/ 300 mg Capsules, Hard

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.**