

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pregabaline Pinewood 20 mg/ml, drank pregabaline

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

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

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

Perifere en centrale neuropathische pijn: dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van langdurige pijn die veroorzaakt wordt door beschadiging 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 – epileptische aanvallen die in een specifiek deel van de hersenen beginnen). 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 moet dit medicijn bovenop uw huidige behandeling innemen. Dit medicijn is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (medicijnen gebruikt bij epilepsie).

Gegeneraliseerde angststoornis: dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis (GAS). De symptomen van GAS zijn langdurige en

overmatige angst en bezorgdheid die moeilijk onder controle te brengen zijn. GAS kan ook rusteloosheid of een gevoel van spanning of irritatie veroorzaken, of kan ervoor zorgen dat u zich snel vermoeid voelt, zich moeilijk kunt concentreren, zich 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een 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 of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- 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 een aantal patiënten die dit medicijn gebruiken, zijn symptomen gemeld die wijzen op een allergische reactie. Deze symptomen zijn onder andere zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel maar ook verspreide huiduitslag. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts indien een van deze reacties bij u optreedt.
- 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.
- Dit medicijn 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 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 vaataandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit medicijn moet u het uw arts vertellen als u in het verleden last heeft 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, moet u het aan uw arts vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het medicijn te stoppen.
- Een klein aantal mensen dat behandeld werd met anti-epileptica zoals dit medicijn, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord of heeft zelfmoordgedrag vertoond. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft of zulk gedrag vertoont, neem dan direct contact op met uw arts.
- Wanneer dit medicijn wordt ingenomen met andere medicijnen die obstipatie kunnen veroorzaken (zoals sommige typen pijnstillers), is het mogelijk dat maagdarmproblemen optreden (bijv. obstipatie, geblokkeerde of verlamde darm). Vertel het uw arts als u obstipatie heeft, vooral als u gevoelig voor dit probleem bent.
- Vertel het uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, medicijnen op voorschrift of illegale drugs; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van dit medicijn.
- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn afhankelijk worden (een behoefte om het medicijn te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 3, “Hoe neemt u dit medicijn in?” en “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”). Als u zich er zorgen over maakt dat u van dit medicijn afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van dit medicijn, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden:

- U moet het medicijn langer innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- U heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het medicijn

- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u het medicijn 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 mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pregabaline Pinewood nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pregabaline Pinewood en bepaalde andere medicijnen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere medicijnen die een kalmerend effect hebben (met inbegrip van opiaten), kan Pregabaline Pinewood dat effect van deze medicijnen versterken en leiden tot ademhalingsstilstand, coma en overlijden. Duizeligheid, slaperigheid en verminderde concentratie kunnen verergeren als Pregabaline Pinewood samen wordt gebruikt met medicijnen die de volgende stoffen bevatten:

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

Pregabaline Pinewood kan gelijktijdig met orale anticonceptiemiddelen worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten 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 en borstvoeding

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding worden ingenomen, tenzij uw arts anders oordeelt. Het gebruik van pregabaline tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap kan bij het ongeboren kind geboortefwijkingen veroorzaken die medische behandeling vereisen. In een onderzoek naar gegevens van vrouwen in Scandinavische landen die pregabaline hadden gebruikt tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, hadden 6 op de 100 baby's een dergelijke geboortefwijking. Ter vergelijking: bij vrouwen die tijdens het onderzoek niet met pregabaline werden behandeld, kwamen deze geboortefwijkingen voor bij 4 op de 100 baby's. Er is melding gemaakt van afwijkingen van het gezicht (orofaciale spleten), de ogen, het zenuwstelsel (waaronder de hersenen), de nieren en de geslachtsorganen.

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, 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.

Pregabaline Pinewood bevat methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat

Dit medicijn bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216). Deze stoffen kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

Pregabaline Pinewood bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dagelijkse dosis van 600 mg (30 ml), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 medicijn dan aan u is voorgeschreven.

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

Perifere en centrale neuropathische pijn, epilepsie of gegeneraliseerde angststoornis:

- Volg bij inname van de drank de instructies van uw arts.
- De dosering is aangepast aan uw ziektebeeld en zal in het algemeen liggen tussen 150 mg (7,5 ml) en 600 mg (30 ml) per dag.
- Uw arts zal u vertellen dat u ofwel tweemaal ofwel driemaal per dag dit medicijn moet innemen. Bij tweemaal per dag neemt u dit medicijn eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Bij driemaal per dag neemt u dit medicijn eenmaal 's ochtends, eenmaal 's middags en eenmaal '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, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), moet u dit medicijn 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 een andere dosering voorschrijft als u nierproblemen heeft.

Neem dit medicijn in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Toediening:

Instructies voor gebruik

Dit medicijn is uitsluitend voor gebruik via de mond.

1. Open de fles: Duw de dop naar beneden en draai hem tegen de wijzers van de klok in (afbeelding 1).
2. **Alleen bij het eerste gebruik:** Een indruk fles adapter (PIBA) wordt geleverd met de doseerspuit voor orale toediening. Dit is een hulpmiddel dat in de hals van de fles wordt aangebracht om de drank gemakkelijker met de doseerspuit voor orale toediening op te zuigen. Als de indruk fles adapter nog niet op zijn plaats zit, verwijder dan de indruk fles adapter en de 5 ml doseerspuit voor orale toediening uit de plastic omhulling. Plaats de fles op een plat oppervlak, steek de indruk fles adapter in de hals van de fles terwijl u het vlakke oppervlak van de indruk fles adapter rechtop houdt en druk erop (afbeelding 2).
3. Druk de zuiger van de spuit tot de bodem van de cilinder van de spuit (naar de naaldtip) om overtollige lucht te verwijderen. Bevestig de spuit met een lichte draaibeweging op de indruk fles adapter (afbeelding 3).
4. Draai de fles (met de spuit eraan vast) om en vul de spuit met de vloeistof door de zuiger van de spuit naar beneden te trekken tot net voorbij de maatstreep die overeenkomt met de hoeveelheid in milliliter (ml) zoals voorgeschreven door uw arts (afbeelding 4). Verwijder de luchtballen uit de spuit door de zuiger naar de voorgeschreven maatstreep te duwen.
5. Zet de fles weer rechtop, met de spuit nog steeds in de indruk fles adapter/fles (afbeelding 5).
6. Verwijder de spuit uit de fles/indruk fles adapter (afbeelding 6).
7. Leeg de inhoud van de spuit rechtstreeks in de mond door de zuiger van de spuit naar de onderkant van de spuitcilinder te drukken (afbeelding 7).

Opmerking: Het kan zijn dat stap 4-7 tot drie keer herhaald moeten worden om de totale dosis te verkrijgen (tabel 1). [Bijvoorbeeld: voor een dosis van 150 mg (7,5 ml) moet u de spuit twee keer vullen om de volledige dosis te verkrijgen. Als u de doseerspuit voor orale toediening gebruikt moet u eerst 5 ml vloeistof opzuigen en de inhoud van de spuit direct in de mond. Vervolgens vult u de doseerspuit voor orale toediening met 2,5 ml en spuit u de resterende inhoud in de mond.]

8. Spoel de spuit door water in de spuit op te zuigen en de zuiger van de spuit naar de bodem van de spuitcilinder te drukken. Doe dit ten minste drie keer (afbeelding 8).
9. Doe de dop terug op de fles (waarbij de indruk fles adapter in de hals van de fles blijft) (afbeelding 9).



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8



Afbeelding 9

Tabel 1. Vullen van de doseerspuit voor orale toediening om de voorgeschreven dosis Pregabaline Pinewood te verkrijgen

Dosis Pregabaline Pinewood (mg)	Totale drankvolume (ml)	Eerste spuitvulling (ml)	Tweede spuitvulling (ml)	Derde spuitvulling (ml)
25	1,25	1,25	Niet nodig	Niet nodig
50	2,5	2,5	Niet nodig	Niet nodig
75	3,75	3,75	Niet nodig	Niet nodig
100	5	5	Niet nodig	Niet nodig
150	7,5	5	2,5	Niet nodig
200	10	5	5	Niet nodig
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp van een ziekenhuis. Neem uw doos of fles met dit medicijn mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u te veel pregabaline heeft ingenomen. Ook zijn epileptische aanvallen gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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. 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 dit medicijn. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, 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 langdurige en kortdurende behandeling met dit medicijn. Deze bijwerkingen zijn onder andere: slaperigheid, 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 langere tijd heeft ingenomen. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen 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.

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), slaapzucht (lethargie), slapeloosheid, vermoeidheid, zich abnormaal voelen.
- Wazig zien, dubbel zien.
- Draaierigheid, problemen met evenwicht, vallen.
- Droge mond, obstipatie, braken, winderigheid, diarree, misselijkheid, opgeblazen buik.
- Erectieproblemen.
- Zwelling van het lichaam inclusief de ledematen.
- Een dronken gevoel hebben, abnormale manier van lopen.
- Gewichtstoename.
- Spierkramp, pijn in de gewrichten, rugpijn, pijn in de ledematen (armen en/of benen).
- Zere keel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerspiegelverlaging, bloedsuikerspiegelverhoging.
- 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, gevoelloosheid rond de mond.
- Zweten, huiduitslag, koude rillingen, koorts.

- Spiertrekkingen, gewrichtszwellingen, spierstijfheid, pijn waaronder spierpijn, pijn in de nek.
- Pijn op de borst.
- Moeite met plassen of pijn bij het plassen, incontinentie.
- Zwakheid, dorst, beklemd gevoel op de borst.
- Veranderingen in testresultaten bij bloed- en leveronderzoeken (verhoging van creatininefosfokinase, alanineaminotransferase en aspartaataminotransferase in het bloed, verlaging van het aantal bloedplaatjes in het bloed, tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), meer creatinine in het bloed, minder kalium in het bloed).
- Overgevoeligheid, opgezwollen gezicht, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos), loopneus, bloedneus, hoesten, snurken.
- Pijnlijke menstruaties.
- Koude handen en voeten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Abnormaal reukvermogen, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, verandering in beleving van diepte, schitteringen, verlies van gezichtsvermogen.
- Verwijding van de pupillen, scheel kijken.
- Koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong.
- Ontsteking van de alveesklier.
- 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, zelfmoordgedrag, zelfmoordgedachten.
- 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 (geel kleuren van de huid en ogen).
- Parkinsonisme; dit zijn klachten die lijken op de ziekte van Parkinson, zoals trillen, moeite met bewegen (bradykinesie) en stijve spieren.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Leverfalen.
- Hepatitis (leverontsteking).

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

- Afhankelijk worden van dit medicijn ('geneesmiddelafhankelijkheid').

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

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 medicijnen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze medicijnen hebben dezelfde bijwerkingen als dit medicijn en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.

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.

De volgende bijwerking is gemeld nadat dit medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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 fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer als u het langer dan drie maanden geleden voor het eerst heeft geopend. Gooi het medicijn dat na deze tijd nog overgebleven is weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 juiste 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 in dit medicijn is pregabaline. Elke ml bevat 20 mg pregabaline.

De andere stoffen in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sucralose, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, watervrij dinatriumfosfaat (E339), kunstmatige aardbeiensmaakstof en gezuiverd water.

Hoe ziet Pregabaline Pinewood eruit en wat zit er in een verpakking?

Pregabaline Pinewood is een heldere, kleurloze oplossing in een witte fles met 473 ml drank, in een kartonnen doos. In de doos zit ook een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml, met maatstreepjes en een indruk fles adapter (PIBA).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Pinewood Laboratories Ltd, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland.

Fabrikant:

CP Pharmaceuticals Ltd, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF, Verenigd Koninkrijk.

Of

Laboratorio Farmacologico Milanese S.R.L, Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA), Italië

Of

Pinewood Laboratories Ltd, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Focus Care Pharmaceuticals B.V., Westzijde 416, 1506 GM Zaandam

Tel. 075-6120511 Email: info@focuscare.nl

In het register ingeschreven onder: RVG 120965.

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

Nederland: Pregabaline Pinewood 20mg/ml, drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Andere informatiebronnen

Om de bijsluitertekst voorgelezen te krijgen of om een exemplaar van deze bijsluiter aan te vragen in braille, in groot lettertype of als audio-opname kunt u bellen naar 075-6120511.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van CBG (www.cbg-meb.nl).