

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

PREGABALINE TEVA 25 mg CAPSULES, HARD
PREGABALINE TEVA 50 mg CAPSULES, HARD
PREGABALINE TEVA 75 mg CAPSULES, HARD
PREGABALINE TEVA 150 mg CAPSULES, HARD
PREGABALINE TEVA 300 mg CAPSULES, HARD
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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pregabaline Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Pregabaline Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie, neuropathische pijn en generaliseerde angststoornis (GAD) bij volwassenen.

Perifere en centrale neuropathische pijn: Pregabaline Teva wordt gebruikt bij de behandeling van langdurige pijnen die veroorzaakt worden door beschadiging van de zenuwen. Diverse ziekten zoals diabetes of gordelroos kunnen perifere neuropathische pijn veroorzaken. Pijnwaarnemingen kunnen worden beschreven als heet, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, kramp, pijnlijk, tintelend, gevoelloos en 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 Teva wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van epilepsie bij volwassenen (partiële aanvallen met of zonder secundaire generaliseerde aanvallen). Uw arts zal u Pregabaline Teva voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U dient Pregabaline Teva in aanvulling op uw huidige behandeling in te nemen. Pregabaline Teva is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar dient altijd te worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie).

Gegeneraliseerde angststoornis: Pregabaline Teva 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Bij een aantal patiënten die pregabaline 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 dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts indien één van deze reacties bij u optreedt.
- In verband met het gebruik van pregabaline is melding gemaakt van ernstige cutane bijwerkingen (bijwerkingen op de huid), zoals het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse. Stop met het gebruik van pregabaline en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.
- Bij het gebruik van pregabaline 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.
- Pregabaline kan wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen van het gezichtsveld veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. U dient het onmiddellijk aan uw arts te vertellen indien u veranderingen van uw gezichtsvermogen opmerkt).
- Bij een aantal 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 ruggenmergletsels 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 pregabaline meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel dient u het uw arts te vertellen als u in het verleden last hebt gehad van een hartaandoening.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van pregabaline meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van Pregabaline Teva merkt dat u minder plast, dient u het aan uw arts te vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het geneesmiddel te stoppen.
- Sommige patiënten die behandeld werden met anti-epileptica zoals pregabaline, hebben ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord of hebben zelfmoordgedrag vertoond. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft of zulk gedrag vertoont, neem dan direct contact op met uw arts.

- Wanneer Pregabaline Teva wordt ingenomen met andere geneesmiddelen die constipatie (verstopping) 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 Teva.
- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van pregabaline of kort na het stoppen met pregabaline. 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 gebruikten. Deze patiënten hadden ook andere aandoeningen. Vertel het uw arts indien u in het verleden last heeft gehad van ernstige aandoeningen, zoals lever- of nierziekten.
- Er zijn meldingen geweest van ademhalingsmoeilijkheden. Als u last heeft van zenuwstelselaandoeningen, ademhalingsstelselaandoeningen, nierfunctiestoornis of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts u een ander doseringsschema voorschrijven. Neem contact op met uw arts als u moeite met ademen of een oppervlakkige ademhaling heeft.

Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen van Pregabaline Teva afhankelijk worden (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 3, "Hoe neemt u dit geneesmiddel in?" en "Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel"). Als u zich er zorgen over maakt dat u van Pregabaline Teva afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Pregabaline Teva, 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 Teva mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Pregabaline Teva en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie).

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

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

Pregabaline Teva kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pregabaline Teva mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Pregabaline Teva mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts anders besluit. 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 in de vruchtbare leeftijd dienen doeltreffende anticonceptie te 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 Teva kan duizeligheid, slaperigheid en verminderde concentratie veroorzaken. U mag geen voertuigen besturen, complexe 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.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 van het geneesmiddel dan aan u is voorgeschreven.

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

Pregabaline Teva 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 Pregabaline Teva ofwel tweemaal, ofwel driemaal per dag moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u Pregabaline Teva éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u Pregabaline Teva 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 Pregabaline Teva te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), dient u Pregabaline Teva in de gebruikelijke dosering in te nemen, behalve als u problemen met uw nieren heeft.

Het is mogelijk dat uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosering voorschrijft als u nierproblemen heeft.

Neem de capsule in zijn geheel in met water.

Neem Pregabaline Teva in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Pregabaline Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoeddienst van het ziekenhuis. Neem uw doosje met Pregabaline Teva mee. U kunt zich slaperig, verward, geïrriteerd of rusteloos voelen nadat u te veel van Pregabaline Teva heeft ingenomen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Het is belangrijk om Pregabaline Teva elke dag regelmatig op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, doe dit dan zo spoedig mogelijk als u eraan denkt, behalve als het tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval neemt u gewoon de volgende dosis in, zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop niet plotseling met het innemen van Pregabaline Teva. Als u wilt stoppen met het innemen van Pregabaline Teva, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, dient de dosis geleidelijk te worden afgebouwd 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 Pregabaline Teva. Deze bijwerkingen bestaan uit: problemen met slapen, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding, pijn, zweten en duizeligheid. Deze verschijnselen kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u Pregabaline Teva 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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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
- Euforie, verwardheid, desoriëntatie, verminderde seksuele interesse, geïrriteerdheid
- Aandachtsstoornissen, onhandigheid, geheugenstoornis, geheugenverlies, beven, spraakstoornissen, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid (sedatie), stoornis in motivatie en gedrag gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), slapeloosheid, vermoeidheid, u voelt zich abnormaal
- Wazig zien, dubbel zien
- Draaiduizeligheid (vertigo), problemen met evenwicht, vallen
- Droge mond, verstopping (obstipatie), braken, winderigheid, diarree, misselijkheid, opgeblazen buik
- Erectieproblemen
- Zwelling van het lichaam inclusief de ledematen
- Zich dronken voelen, abnormale manier van lopen
- Gewichtstoename
- Spierkramp, pijn in de gewrichten, rugpijn, pijn in de ledematen (armen en/ of benen)
- Keelpijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerverlaging, bloedsuikerverhoging
- Veranderd zelfbesef, rusteloosheid, depressie, opwindend/onrust (agitatie), stemmingsveranderingen, moeilijk op woorden kunnen komen, hallucinaties, abnormale dromen, paniekaanvallen, onverschilligheid, agressie, overdreven opgewektheid, geestelijke achteruitgang, problemen met nadenken, verhoogd libido, 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, schokkerige bewegingen, afgenomen reflexen, hyperactiviteit, duizelig worden bij opstaan, gevoelige huid, smaakverlies, brandend gevoel, trillingen bij bewegen, afgenomen bewustzijn, verlies van bewustzijn, flauwvallen, toegenomen gevoeligheid voor geluid, zich niet lekker voelen
- Droge ogen, gezwollen ogen, oogpijn, zwakke ogen, waterige ogen, geïrriteerde ogen
- Hartritmestoornissen, versnelde hartslag, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, veranderingen in de hartslag, verminderde werking van het hart (hartfalen)

- 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 creatininefosfokinase, alanineaminotransferase en aspartaat-aminotransferase in het bloed, verlaging van het aantal bloedplaatjes in het bloed, tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), meer creatinine in het bloed, minder kalium in het bloed)
- Overgevoeligheid, opgezwollen gezicht, jeuk, netelroos, loopneus, bloedneus, hoesten, snurken
- Pijnlijke menstruaties
- Koude handen en voeten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Abnormaal reukvermogen, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, verandering in beleving van diepte, schitteringen, verlies van gezichtsvermogen
- Verwijden van de pupillen, scheel kijken
- Koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong
- Ontsteking van de alveesklier
- Problemen met slikken
- Langzame of afgenomen beweging van het lichaam
- Problemen met schrijven
- Vochtophoping in de (onder)buik
- Vochtophoping in de longen
- Toevallen (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
- 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 te ademen, ontstoken ogen (keratitis) en heftige huidreacties 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).

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 Pregabaline Teva ('geneesmiddelaafhankelijkheid')

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

U dient onmiddellijk medisch advies in te winnen als u merkt dat uw tong of gezicht begint op te zwellen of als uw huid rood wordt en er blaarvorming of vervelling begint op te treden.

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 en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.

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

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie – Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt op de blisterverpakking, 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

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is pregabaline.
Elke harde capsule bevat 25 mg pregabaline.
Elke harde capsule bevat 50 mg pregabaline.
Elke harde capsule bevat 75 mg pregabaline.
Elke harde capsule bevat 150 mg pregabaline.
Elke harde capsule bevat 300 mg pregabaline.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn mannitol, gepregelatineerd maïszetmeel, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (25, 50, 75, 150 en 300 mg capsules), rood ijzeroxide (E172) (75 en 300 mg capsules), gelatine en zwarte drukinkt (dat schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide bevat).

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

Pregabaline Teva 25 mg capsules, hard zijn ivoorkleurige, opake, harde gelatinecapsules maat 3 met een totale lengte van 15,9 mm $\pm$ 0,3 mm met een zwarte opdruk '25' op het capsulelichaam.

Pregabaline Teva 50 mg capsules, hard zijn ivoorkleurige, opake, harde gelatinecapsules maat 2 met een totale lengte van 18 mm $\pm$ 0,3 mm met een radiale, zwarte band op het capsulekapje en zwarte opdruk '50' en een radiale, zwarte band op het capsulelichaam.

Pregabaline Teva 75 mg capsules, hard zijn opake, harde gelatinecapsules maat 3 met een totale lengte van 15,9 mm $\pm$ 0,3 mm met een roze capsulekapje en ivoorkleurig capsulelichaam met een zwarte opdruk '75'.

Pregabaline Teva 150 mg capsules, hard zijn ivoorkleurige, opake, harde gelatinecapsules maat 2 met een totale lengte van 18 mm $\pm$ 0,3 mm met een zwarte opdruk '150' op het capsulelichaam.

Pregabaline Teva 300 mg capsules, hard zijn opake, harde gelatinecapsules maat 0 met een totale lengte van 21,7 mm $\pm$ 0,3 mm met een roze capsulekapje en ivoorkleurig capsulelichaam met een zwarte opdruk '300'.

Voor de 25 mg capsules:

Pregabaline Teva 25 mg capsules, hard zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsverpakkingen van 14, 14x1, 21, 21x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1 of 120 capsules.

Voor de 50 mg capsules:

Pregabaline Teva 50 mg capsules, hard zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsverpakkingen van 14, 21, 21x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 100, 100x1 of 120 capsules.

Voor de 75 mg capsules:

Pregabaline Teva 75 mg capsules, hard zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsverpakkingen van 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 70, 90, 100, 100x1 of 120 capsules. Daarnaast worden Pregabaline Teva 75 mg capsules, hard ook verpakt in HDPE flessen met PP sluiting met 200 capsules.

Voor de 150 mg capsules:

Pregabaline Teva 150 mg capsules, hard zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsverpakkingen van 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 of 200x1 capsules.

Daarnaast worden Pregabaline Teva 150 capsules, hard ook verpakt in HDPE flessen met PP sluiting met 200 capsules.

Voor de 300 mg capsules:

Pregabaline Teva 300 mg capsules, hard zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsverpakkingen van 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 of 200x1 capsules.

Daarnaast worden Pregabaline Teva 300 mg capsules, hard ook verpakt in HDPE flessen met PP sluiting met 200 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikanten

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143, Blaubeuren, Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000, Zagreb, Kroatië

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

25 mg: BE475502 (blisterverpakking)

50 mg: BE475520 (blisterverpakking)

75 mg: BE475546 (fles)

75 mg: BE475537 (blisterverpakking)

150 mg: BE475564 (fles)

150 mg: BE475555 (blisterverpakking)

300 mg: BE475582 (fles)

300 mg: BE475573 (blisterverpakking)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Pregabaline Teva

CZ, DK, IE, NL, SE, UK (NI): Pregabalin Teva

DE, LU: Pregabalin-ratiopharm

FR: Pregabaline Teva Santé

HR: Pregabalin Pliva

HU: Pregabalin-Teva

PregabalineTeva-BSN-implV33-mrt24.docx

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2024.