Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pregabalin Krka 25 mg Hartkapseln

Pregabalin Krka 50 mg Hartkapseln

Pregabalin Krka 75 mg Hartkapseln

Pregabalin Krka 100 mg Hartkapseln

Pregabalin Krka 150 mg Hartkapseln

Pregabalin Krka 200 mg Hartkapseln

Pregabalin Krka 225 mg Hartkapseln

Pregabalin Krka 300 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Pregabalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pregabalin Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Krka beachten?
3. Wie ist Pregabalin Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregabalin Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregabalin Krka und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Krka enthält den Wirkstoff Pregabalin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen, bei Epilepsie und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen: Mit Pregabalin Krka werden langanhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven ausgelöst wurden. Periphere neuropathische Schmerzen können durch viele verschiedene Erkrankungen verursacht werden wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei mit heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, betäubend oder nadelstichartig beschrieben werden. Periphere und zentrale neuropathische Schmerzen können auch mit Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen oder Müdigkeit einhergehen und Auswirkungen auf physische und soziale Funktionen sowie die Lebensqualität haben.

Bei Epilepsie: Mit Pregabalin Krka wird eine bestimmte Form der Epilepsie im Erwachsenenalter (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) behandelt. Ihr Arzt wird Ihnen Pregabalin Krka zur Unterstützung Ihrer Epilepsiebehandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen Pregabalin Krka zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Pregabalin Krka ist nicht dazu gedacht, allein eingenommen zu werden, sondern sollte stets in Kombination mit anderen antiepileptischen Behandlungsmaßnahmen angewendet werden.

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregabalin Krka werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind langanhaltende, schwer behandelbare Angst und Besorgniszustände. Generalisierte Angststörungen können auch Unruhe, Spannungszustände und Überreiztheit, leichte Erschöpfbarkeit (Müdigkeit), Konzentrationsstörungen und Gedankenleere, Reizbarkeit, Muskelanspannung oder Schlafstörungen hervorrufen. Diese Symptome unterscheiden sich vom alltäglichen Stress und den damit verbundenen Belastungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Krka beachten?

Pregabalin Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pregabalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pregabalin Krka einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin Krka einnahmen, haben über Beschwerden berichtet, die eine allergische Reaktion vermuten lassen. Diese Beschwerden waren z. B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals oder auch eine großflächige Hautrötung. Beim Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Pregabalin Krka wurde mit Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- Pregabalin Krka kann verschwommenes Sehen, einen Verlust des Sehvermögens sowie andere Sehstörungen verursachen, von denen viele vorübergehend sind. Wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen der Sehkraft feststellen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Bei einigen Patienten mit Diabetes, die bei Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, kann es notwendig werden, die Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.
- Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.
- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin Krka einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. **Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten.**
- Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin Krka über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Krka bei sich eine Verringerung der Harnmenge feststellen, sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels wieder korrigiert werden kann.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin Krka behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Wenn Pregabalin Krka zusammen mit Arzneimitteln genommen wird, die eine Verstopfung verursachen können (wie z. B. einige Arten von Schmerzmitteln), kann es sein, dass gastrointestinale Probleme auftreten (z. B. Verstopfung, blockierte oder gelähmte Verdauung). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Verstopfung bemerken, insbesondere, wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.
- Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder bei Drogenmissbrauch in der Vergangenheit. Nehmen Sie nicht mehr Arzneimittel als verschrieben ein.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin Krka. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin Krka einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zuvor schwerwiegende medizinische Leiden hatten oder haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Es gibt Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegserkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Dosierungsschema. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.
- Im Zusammenhang mit Pregabalin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Pregabalin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Pregabalin Krka und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln welche die Funktionen des zentralen Nervensystems dämpfen (einschließlich Opioide), kann Pregabalin Krka diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz) und Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin Krka zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die:

- Oxycodon (ein Schmerzmittel),
- Lorazepam (ein Beruhigungsmittel) oder
- Alkohol

enthalten.

Pregabalin Krka kann zusammen mit oralen Kontrazeptiva angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregabalin Krka keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Pregabalin Krka kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Pregabalin Krka darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Die Anwendung von Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft kann zu Geburtsfehlern beim ungeborenen Kind führen, die eine medizinische Behandlung erfordern. In einer Studie, in der Daten von Frauen in nordeuropäischen Ländern ausgewertet wurden, die Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft einnahmen, wiesen 6 von 100 Kindern solche Geburtsfehler auf. Bei Frauen, die nicht mit Pregabalin behandelt wurden, waren es in dieser Studie dagegen nur 4 von 100 Kindern. Es wurde über Geburtsfehler des Gesichts (Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), der Augen, des Nervensystems (einschließlich des Gehirns), der Nieren und der Genitalien berichtet.

Frauen, die schwanger werden können, müssen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pregabalin Krka kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollten so lange kein Fahrzeug führen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

3. Wie ist Pregabalin Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung am besten für Sie geeignet ist.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen

- Nehmen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes die entsprechende Anzahl Hartkapseln ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg und 600 mg pro Tag liegen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie Pregabalin Krka zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Krka einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Krka einmal am Morgen, einmal am Nachmittag und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pregabalin Krka zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregabalin Krka ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Wasser.

Nehmen Sie Pregabalin Krka so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung oder Flasche Pregabalin Krka mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Krka eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Krka vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin Krka Hartkapseln regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis dann ein, wenn Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall machen Sie dann mit der nächsten normalen Einnahme weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Krka abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Pregabalin Krka nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden der Langzeit- und Kurzzeitbehandlung mit Pregabalin Krka bestimmte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Symptome können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Pregabalin Krka für einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie Schwellungen im Gesicht oder an der Zunge bemerken oder falls Ihre Haut rot wird und beginnt, Blasen zu bilden oder sich abzuschälen, holen Sie bitte sofort medizinischen Rat ein.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können, sind:

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können, sind:

- Gesteigerter Appetit.
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verringerung des Geschlechtstriebs, Reizbarkeit.
- Nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Beruhigung, Lethargie, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl.
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen.
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze.
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch.
- Erektionsstörungen.
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten.
- Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang.

- Gewichtszunahme.
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten.
- Halsschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können, sind:

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker.
- Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Aggression, gehobene Stimmung, geistige Beeinträchtigungen, Denkstörungen, Verstärkung des Geschlechtstriebs, Probleme der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation.
- Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, Veränderungen der Sicht einschließlich Tunnelblick, Lichtblitze, ruckartige Bewegungen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinstrübung, Verlust des Bewusstseins, plötzliche Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit, Unwohlsein.
- Trockene Augen, angeschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, wässrige Augen. Augenirritationen.
- Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzschlagrate, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Veränderungen des Herzschlages, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl.
- Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase.
- Vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion.
- Schwitzen, Hautausschlag, Frösteln, Fieber.
- Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen.
- Brustschmerzen.
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz.
- Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust.
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatinphosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, Neutropenie, erhöhtes Blutkreatinin, verringertes Blutkalium).
- Überempfindlichkeit, Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Nesselausschlag, laufende Nase, Nasenbluten, Husten, Schnarchen.
- Schmerzvolle Regelblutung.
- kalte Hände und Füße.

Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten können, sind:

- Anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, optische Helligkeit, Verlust des Sehvermögens.
- Geweitete Pupillen, Schielen.
- Kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Schluckbeschwerden.
- Langsame oder verminderte Bewegung des Körpers.
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben.
- Vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum.
- Flüssigkeit in der Lunge.
- Krampfanfälle.
- Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z. B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen.
- Muskelschäden.
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern.
- Unterbrochene Regelblutung.

- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt.
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen.
- Unangemessenes Verhalten.
- Allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [Keratitis] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).
- Parkinsonismus, d. h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z. B. Zittern, Bradykinesie (verminderte Bewegungsfähigkeit) und Rigidität (Muskelsteifheit).

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können, sind:

- Leberversagen.
- Leberentzündung (Hepatitis).

Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.

Die folgende Nebenwirkung wurde aus der Erfahrung nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtet: Atembeschwerden, flache Atmung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Pregabalin Krka aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses, sollte das Produkt innerhalb von 4 Monaten verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pregabalin Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Pregabalin. Jede Hartkapsel enthält 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg oder 300 mg Pregabalin.
- Die sonstigen Bestandteile im Kapselinhalt sind vorverkleisterte Stärke (Mais) und Talkum (E553b)
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 25 mg Hartkapseln sind: Titandioxid (E171), Gelatine, Schwarze Drucktinte (Schellack (E904), Eisenoxid, schwarz (E172), Propylenglycol (E1520))
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 50 mg Hartkapseln sind: Titandioxid (E171), Gelatine (E441), Eisenoxid, gelb (E172), Schwarze Drucktinte (Schellack (E904), Eisenoxid, schwarz (E172), Propylenglycol (E1520)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 75 mg Hartkapseln sind: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid, gelb (E172), Schwarze Drucktinte (Schellack (E904), Eisenoxid, schwarz (E172), Propylenglycol (E1520)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 100 mg Hartkapseln sind: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid, rot (E172), Weiße Drucktinte (Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 150 mg Hartkapseln sind: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid, gelb (E172), Schwarze Drucktinte (Schellack (E904), Eisenoxid, schwarz (E172), Propylenglycol (E1520)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 200 mg Hartkapseln sind: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid, rot (E172), Eisenoxid, gelb (E172), Eisenoxid, schwarz (E172), Schwarze Drucktinte (Schellack (E904), Eisenoxid, schwarz (E172), Propylenglycol (E1520)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 225 mg Hartkapseln sind: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid, rot (E172), Eisenoxid, gelb (E172), Eisenoxid, schwarz (E172), Schwarze Drucktinte (Schellack (E904), Eisenoxid, schwarz (E172), Propylenglycol (E1520)).
- Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle der 300 mg Hartkapseln sind: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid, rot (E172), Eisenoxid, gelb (E172), Eisenoxid, schwarz (E172), Weiße Drucktinte (Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171).

Wie Pregabalin Krka aussieht und Inhalt der Packung

25 mg Hartkapseln: Das Kapselunterteil ist weiß, das Kapseloberteil ist weiß. Auf dem Kapseloberteil findet sich der schwarze Aufdruck „P25“. Der Kapselinhalt besteht aus weißem bis cremefarbenen Pulver. Kapsellänge: 13,8-14,8 mm.

50 mg Hartkapseln: Das Kapselunterteil ist weiß, das Kapseloberteil ist hellgelb. Auf dem Kapseloberteil findet sich der schwarze Aufdruck „P50“. Der Kapselinhalt besteht aus weißem bis cremefarbenen Pulver. Kapsellänge: 15,3-16,2 mm.

75 mg Hartkapseln: Das Kapselunterteil ist gelbbraun, das Kapseloberteil ist gelbbraun. Auf dem Kapseloberteil findet sich der schwarze Aufdruck „P75“. Der Kapselinhalt besteht aus weißem bis cremefarbenen Pulver. Kapsellänge: 13,8-14,8 mm.

100 mg Hartkapseln: Das Kapselunterteil ist rotbraun, das Kapseloberteil ist rotbraun. Auf dem Kapseloberteil findet sich der weiße Aufdruck „P100“. Der Kapselinhalt besteht aus weißem bis cremefarbenen Pulver. Kapsellänge: 15,3-16,2 mm.

150 mg Hartkapseln: Das Kapselunterteil ist weiß, das Kapseloberteil ist gelbbraun. Auf dem Kapseloberteil findet sich der schwarze Aufdruck „P150“. Der Kapselinhalt besteht aus weißem bis cremefarbenen Pulver. Kapsellänge: 17,2-18,3 mm.

200 mg Hartkapseln: Das Kapselunterteil ist braun, das Kapseloberteil ist braun. Auf dem Kapseloberteil findet sich der schwarze Aufdruck „P200“. Der Kapselinhalt besteht aus weißem bis cremefarbenen Pulver. Kapsellänge: 18,7-19,8 mm.

225 mg Hartkapseln: Das Kapselunterteil ist weiß, das Kapseloberteil ist braun. Auf dem Kapseloberteil findet sich der schwarze Aufdruck „P225“. Der Kapselinhalt besteht aus weißem bis cremefarbenen Pulver. Kapsellänge: 18,7-19,8 mm.

300 mg Hartkapseln: Das Kapselunterteil ist weiß, das Kapseloberteil ist dunkelbraun. Auf dem Kapseloberteil findet sich der weiße Aufdruck „P300“. Der Kapselinhalt besteht aus weißem bis cremefarbenen Pulver. Kapsellänge: 20,0-22,1 mm.

Pregabalin Krka in allen Stärken ist in Faltschachteln mit 14, 20, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Hartkapseln in Blistern erhältlich.

Pregabalin Krka in den Stärken 75 mg und 100 mg ist in Faltschachteln mit 100 Hartkapseln in HPDE Behältnissen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Zulassungsnummern

Pregabalin Krka 25 mg Hartkapseln	135949
Pregabalin Krka 50 mg Hartkapseln	135950
Pregabalin Krka 75 mg Hartkapseln	135951
Pregabalin Krka 100 mg Hartkapseln	135952
Pregabalin Krka 150 mg Hartkapseln	135953

Pregabalin Krka 200 mg Hartkapseln 135954

Pregabalin Krka 225 mg Hartkapseln 135955

Pregabalin Krka 300 mg Hartkapseln 135956

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	**Bezeichnung**
Belgien, Dänemark, Finnland, Irland, Island, Niederlande, Norwegen, Schweden, Slowenien, Österreich	Pregabalin Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.