Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pregabalin Reddy 25 mg Hartkapseln
Pregabalin Reddy 50 mg Hartkapseln
Pregabalin Reddy 75 mg Hartkapseln
Pregabalin Reddy 100 mg Hartkapseln
Pregabalin Reddy 150 mg Hartkapseln
Pregabalin Reddy 200 mg Hartkapseln
Pregabalin Reddy 225 mg Hartkapseln
Pregabalin Reddy 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregabalin Reddy werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind lang anhaltende, 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 Reddy beachten?

Pregabalin Reddy 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 Reddy einnehmen.

- 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.
- Einige Patienten, die Pregabalin 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 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 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 einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. **Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten**.
- Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Reddy bei sich eine Verringerung der Harnmenge feststellen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels wieder korrigiert werden kann.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin Reddy 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 Reddy zusammen mit Arzneimitteln eingenommen 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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin 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.

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

Einnahme von Pregabalin Reddy zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pregabalin Reddy 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 Reddy diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin Reddy zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die

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

enthalten.

Pregabalin Reddy kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orale Kontrazeptiva) angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Reddy zusammen mit Alkohol
Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregabalin Reddy keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Pregabalin Reddy darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Frauen, die schwanger werden können, müssen eine zuverlässige 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 Reddy kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollen so lange kein Fahrzeug führen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

Pregabalin Reddy enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Pregabalin Reddy erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pregabalin Reddy enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pregabalin Reddy einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Reddy zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Reddy einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Reddy 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 Reddy zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregabalin Reddy 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.

Pregabalin Reddy ist zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen mit Wasser.
Die Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Reddy 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 Pregabalin Reddy mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Reddy eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Reddy vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin Reddy 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Reddy abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Pregabalin Reddy 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 Reddy 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 Reddy 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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- 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 selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Leberversagen
- Leberentzündung *(Hepatitis)*

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.

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pregabalin Reddy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot" angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Reddy enthält

- Der Wirkstoff ist Pregabalin.

  Pregabalin Reddy 25 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin.

  Pregabalin Reddy 50 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.

  Pregabalin Reddy 75 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.

  Pregabalin Reddy 100 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin.

  Pregabalin Reddy 150 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.

  Pregabalin Reddy 200 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin.

  Pregabalin Reddy 225 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin.

  Pregabalin Reddy 300 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum.
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Eisenoxid rot (E 172) (*nur Pregabalin Reddy 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg und 300 mg*).
  Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Kaliumhydroxid.

Wie Pregabalin Reddy aussieht und Inhalt der Packung

Pregabalin Reddy 25 mg Hartkapseln:
Undurchsichtiges, weiß gefärbtes Oberteil und undurchsichtiges, weiß gefärbtes Unterteil mit dem Aufdruck "RDY" auf dem Oberteil und "291" auf dem Unterteil in schwarzer Drucktinte. Größe 4 (14,4 ± 0,4 mm)

Pregabalin Reddy 50 mg Hartkapseln:
Undurchsichtiges, weiß gefärbtes Oberteil und undurchsichtiges, weiß gefärbtes Unterteil mit dem Aufdruck "RDY" auf dem Oberteil und "292" auf dem Unterteil in schwarzer Drucktinte. Das Kapselunterteil ist mit einem schwarzen Band markiert. Größe 3 (15,8 ± 0,4 mm)

Pregabalin Reddy 75 mg Hartkapseln:
Undurchsichtiges, rot gefärbtes Oberteil und undurchsichtiges, weiß gefärbtes Unterteil mit dem Aufdruck "RDY" auf dem Oberteil und "293" auf dem Unterteil in schwarzer Drucktinte. Größe 4 (14,4 ± 0,4 mm)

Pregabalin Reddy 100 mg Hartkapseln:
Undurchsichtiges, rot gefärbtes Oberteil und undurchsichtiges, rot gefärbtes Unterteil mit dem Aufdruck "RDY" auf dem Oberteil und "294" auf dem Unterteil in schwarzer Drucktinte. Größe 3 (15,8 ± 0,4 mm)

Pregabalin Reddy 150 mg Hartkapseln
Undurchsichtiges, weiß gefärbtes Oberteil und undurchsichtiges, weiß gefärbtes Unterteil mit dem Aufdruck "RDY" auf dem Oberteil und "295" auf dem Unterteil in schwarzer Drucktinte. Größe 2 (17,8 ± 0,4 mm)

Pregabalin Reddy 200 mg Hartkapseln
Undurchsichtiges, hellrot gefärbtes Oberteil und undurchsichtiges, hellrot gefärbtes Unterteil mit dem Aufdruck "RDY" auf dem Oberteil und "296" auf dem Unterteil in schwarzer Drucktinte. Größe 1 (19,3 ± 0,4 mm)

Pregabalin Reddy 225 mg Hartkapseln
Undurchsichtiges, hellrot gefärbtes Oberteil und undurchsichtiges, weiß gefärbtes Unterteil mit dem Aufdruck "RDY" auf dem Oberteil und "297" auf dem Unterteil in schwarzer Drucktinte. Größe 1 (19,3 ± 0,4 mm)

Pregabalin Reddy 300 mg Hartkapseln
Undurchsichtiges, rot gefärbtes Oberteil und undurchsichtiges, weiß gefärbtes Unterteil mit dem Aufdruck "RDY" auf dem Oberteil und "298" auf dem Unterteil in schwarzer Drucktinte. Größe 0 (21,4 ± 0,4 mm)

Pregabalin Reddy 62,5 mg Filmtabletten sind hellorange, runde, bikonvexe Filmtabletten (Durchmesser 6 mm) mit Prägung „62,5“ auf einer Seite. Die andere Seite ist glatt.

Pregabalin Reddy ist in Blisterpackungen mit 14, 20, 21, 28, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 91, 98 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Deutschland

Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95

86156 Augsburg
Deutschland

Pregabalin Reddy 25 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 141100
Pregabalin Reddy 50 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 141101
Pregabalin Reddy 75 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 141102
Pregabalin Reddy 100 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 141104
Pregabalin Reddy 150 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 141105
Pregabalin Reddy 200 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 141107
Pregabalin Reddy 225 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 141111
Pregabalin Reddy 300 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 141108

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

Deutschland:	Pregabalin beta 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Hartkapseln
Niederlande:	Pregabaline Reddy 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg harde capsules
Österreich:	Pregabalin Reddy 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Hartkapseln
Polen:	Pregabalin Reddy
Slowakei:	Pregabalin Reddy 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg tvrdé kapsuly
Tschechische Republik:	Pregabalin Reddy

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.