

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**pregabalin-biomo 25 mg Hartkapseln**  
**pregabalin-biomo 50 mg Hartkapseln**  
**pregabalin-biomo 75 mg Hartkapseln**  
**pregabalin-biomo 150 mg Hartkapseln**  
**Zur Anwendung bei Erwachsenen**

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

#### **1. Was ist pregabalin-biomo und wofür wird es angewendet?**

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

**Bei generalisierten Angststörungen:** Mit pregabalin-biomo 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-biomo beachten?

### **pregabalin-biomo 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-biomo einnehmen.

- Einige Patienten, die pregabalin-biomo 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-biomo 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-biomo 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-biomo 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 gleichzeitiger Einnahme erhöht sein.
- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die pregabalin-biomo 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-biomo über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von pregabalin-biomo 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-biomo behandelt wurde, hatte 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-biomo 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 eine 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 von diesem Arzneimittel als verschrieben ein.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von pregabalin-biomo. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die pregabalin-biomo einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zuvor schwerwiegende Erkrankungen 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 eine andere Dosierung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.

### **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-biomo 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-biomo 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-biomo diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn pregabalin-biomo zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die

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

enthalten.

pregabalin-biomo kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orales Kontrazeptivum) angewendet werden.

### **Einnahme von pregabalin-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

pregabalin-biomo Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von pregabalin-biomo keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

pregabalin-biomo 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 wirksame Verhütungsmethode anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

pregabalin-biomo kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollten so lange nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

### **pregabalin-biomo enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie pregabalin-biomo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist pregabalin-biomo 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.

pregabalin-biomo ist zum Einnehmen.  
Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Wasser.

### **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-biomo zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen.
- Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie pregabalin-biomo einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit, ein.
- Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie pregabalin-biomo einmal am Morgen, einmal am Nachmittag und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit, ein.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie pregabalin-biomo 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.

Nehmen Sie pregabalin-biomo so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von pregabalin-biomo 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-biomo mit. Wenn Sie eine größere Menge von pregabalin-biomo eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

### **Wenn Sie die Einnahme von pregabalin-biomo vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie pregabalin-biomo 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-biomo abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von pregabalin-biomo 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-biomo 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-biomo 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 Geschlechtstriebes, 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 Geschlechtstriebes, 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, Bewusstseinsstrübung, 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 Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschälung und Schmerzen),
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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-biomo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was pregabalin-biomo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pregabalin. 1 Hartkapsel enthält 25 mg, 50 mg, 75 mg oder 150 mg Pregabalin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum.  
*Kapselhülle:* Titandioxid (E 171), Gelatine. Zusätzlich bei pregabalin-biomo 50 mg Hartkapseln: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172). Zusätzlich bei pregabalin-biomo 75 mg Hartkapseln: Eisen(III)-oxid (E 172).
- *Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid.

### **Wie pregabalin-biomo aussieht und Inhalt der Packung**

pregabalin-biomo 25 mg Hartkapseln sind Hartkapseln der Größe 4, mit einem weißen Ober- und Unterteil mit einem schwarzen Aufdruck „25“ auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis cremeweißes Pulver.

pregabalin-biomo 50 mg Hartkapseln sind Hartkapseln der Größe 3, mit einem weißen Oberteil und einem rosa-orange-farbenen Unterteil mit einem schwarzen Aufdruck „50“ auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis cremeweißes Pulver.

pregabalin-biomo 75 mg Hartkapseln sind Hartkapseln der Größe 4, mit einem bräunlich-roten Oberteil und einem weißen Unterteil mit einem schwarzen Aufdruck „75“ auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis cremeweißes Pulver.

pregabalin-biomo 150 mg Hartkapseln sind Hartkapseln der Größe 2, mit einem weißen Ober- und Unterteil mit einem schwarzen Aufdruck „150“ auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis cremeweißes Pulver.

pregabalin-biomo ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 70 (nur pregabalin-biomo 75 mg), 84, 90, 100 oder Bündelpackungen mit 84 (2 x 42), 112 (2 x 56), 120 (2 x 60), 200 (2 x 100) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242 8740-0  
Fax: 02242 8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Hersteller**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates  
Zypern

oder

Sofarimex - Indústria Química e Farmaceutica, S.A.  
Av. das Indústrias, Alto do Colaride  
2735-213 Agualva-Cacém  
Portugal

oder

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242 8740-0  
Fax: 02242 8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**



