

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pregabador® 25 mg Hartkapseln
Pregabador® 50 mg Hartkapseln
Pregabador® 75 mg Hartkapseln
Pregabador® 100 mg Hartkapseln
Pregabador® 150 mg Hartkapseln
Pregabador® 200 mg Hartkapseln
Pregabador® 225 mg Hartkapseln
Pregabador® 300 mg Hartkapseln
 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 Pregabador und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabador beachten?
3. Wie ist Pregabador einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregabador aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregabador und wofür wird es angewendet?

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

Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen: Mit Pregabador 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

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

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

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregabador 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 Pregabador beachten?

Pregabador 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 Pregabador einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabador 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.
- Pregabador 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

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.

- Pregabador 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 Pregabador 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 Pregabador über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabador 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 Pregabador 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 Pregabador 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 Pregabador. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabador einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwerwiegende Erkrankungen hatten oder haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.
- Es gibt Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems,

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

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

Einnahme von Pregabador 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.

Pregabador 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 Pregabador diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen.

Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabador zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die:

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

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

Einnahme von Pregabador zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregabador 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.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

Pregabador 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

Pregabador 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 Pregabador einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Pregabador zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen.

Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabador einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.

Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabador 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 Pregabador zu stark oder zu schwach ist.

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

Pregabador ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Wasser.

Pregabador Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Pregabador vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabador 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 Pregabador abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Pregabador 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 Pregabador 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 Pregabador 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

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, Bewusstseinstörung, 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.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

- 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.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

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

5. Wie ist Pregabador aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Dosen: Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses muss das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten aufgebraucht werden.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pregabador enthält

- Der Wirkstoff ist Pregabalin.
Pregabador 25 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin.
Pregabador 50 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

Pregabador 75 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.
Pregabador 100 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin.
Pregabador 150 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.
Pregabador 200 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin.
Pregabador 225 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin.
Pregabador 300 mg Hartkapseln: 1 Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais) und Talkum.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine,

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (*nur in 50 mg, 75 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg Hartkapseln*),

Eisen(III)-oxid (E172) (*nur in 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg Hartkapseln*), Eisen(II,III)-oxid (E172) (*nur in 200 mg, 225 mg, 300 mg Hartkapseln*),

schwarze Drucktinte (enthält Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172), konzentrierte Ammoniak-Lösung) (*nur in 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg Hartkapseln*),

weiße Drucktinte (enthält Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171)) (*nur in 100 mg, 300 mg Hartkapseln*).

Wie Pregabador 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 cremefarbenem Pulver. Kapselgröße Nr. 4.
- 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 cremefarbenem Pulver. Kapselgröße Nr. 3.
- 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 cremefarbenem Pulver. Kapselgröße Nr. 4.
- 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 cremefarbenem Pulver. Kapselgröße Nr. 3.
- 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 cremefarbenem Pulver. Kapselgröße Nr. 2.
- 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 cremefarbenem Pulver. Kapselgröße Nr. 1.

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Pregabalin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | DE |

- 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 cremefarbenem Pulver. Kapselgröße Nr. 1.
- 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 cremefarbenem Pulver. Kapselgröße Nr. 0.

Pregabador 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 225 mg und Pregabador 300 mg sind in Faltschachteln mit 10, 14, 20, 21, 50, 56, 60, 98 oder 100 Hartkapseln in Blisterpackungen erhältlich.

Pregabador 200 mg ist in Faltschachteln mit 10, 14, 20, 21, 50, 56, 60, 84, 98 oder 100 Hartkapseln in Blisterpackungen erhältlich.

Pregabador 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg und Pregabador 150 mg sind in Faltschachteln mit 100 Hartkapseln in einer HDPE-Dose erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606 0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

oder

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.