Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist PregabaHEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Bei generalisierten Angststörungen: Mit PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL beachten?

PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL einnehmen.

- 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 (Sturz) führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- PregabaHEXAL 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 der 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 bei 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 über ein Nierenversagen berichtet.
  Wenn Sie während der Einnahme von PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL zusammen mit Medikamenten 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. 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 gab 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 Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von PregabaHEXAL 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.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt (oder Apotheker), wenn Sie Arzneimittel gegen Krampfanfälle, Schlafstörungen, Depressionen, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

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

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

enthalten.

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

Einnahme von PregabaHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

PregabaHEXAL Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

PregabaHEXAL 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.

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

PregabaHEXAL 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.

PregabaHEXAL enthält Lactose

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

3 Wie ist PregabaHEXAL 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.

PregabaHEXAL ist zum Einnehmen.

<u>Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen</u>

- 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 PregabaHEXAL zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie PregabaHEXAL einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

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

Wenn Sie die Einnahme von PregabaHEXAL vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL 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 PregabaHEXAL 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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels folgende Symptome auftreten, da diese schwerwiegend sein können:
Atemprobleme, die, wenn sie schwerwiegend sind, eine Notfall- und Intensivbehandlung erfordern können, um normal weiter zu atmen.

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

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, Sturz
- 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, Augenreizungen
- 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.

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

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 PregabaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PregabaHEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Pregabalin.
PregabaHEXAL 25 mg: Jede Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin.
PregabaHEXAL 50 mg: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.
PregabaHEXAL 75 mg: Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.
PregabaHEXAL 100 mg: Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin.

PregabaHEXAL 150 mg: Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.
PregabaHEXAL 200 mg: Jede Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin.
PregabaHEXAL 225 mg: Jede Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin.
PregabaHEXAL 300 mg: Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) (50-, 75-, 100-, 200-, 225- und 300-mg-Hartkapseln), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172) (50-, 200- und 225-mg-Hartkapseln), Drucktinte (enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid)

Wie PregabaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

25 mg Hartkapseln	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.
50 mg Hartkapseln	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.
75 mg Hartkapseln	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.
100 mg Hartkapseln	Hartkapseln der Größe 3, mit einem bräunlich-roten Ober- und Unterteil mit einem schwarzen Aufdruck „100“ auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis cremeweißes Pulver.
150 mg Hartkapseln	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.
200 mg Hartkapseln	Hartkapseln der Größe 1, mit einem rosa-orange-farbenen Ober- und Unterteil mit einem schwarzen Aufdruck „200“ auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis cremeweißes Pulver.
225 mg Hartkapseln	Hartkapseln der Größe 1, mit einem rosa-orange-farbenen Oberteil und einem weißen Unterteil mit einem schwarzen Aufdruck „225“ auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis cremeweißes Pulver.
300 mg Hartkapseln	Hartkapseln der Größe 0, mit einem bräunlich-roten Oberteil und einem weißen Unterteil mit einem schwarzen Aufdruck „300“ auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis cremeweißes Pulver.

PregabaHEXAL ist in PVC/Al-Blisterpackungen erhältlich.

25 mg Hartkapseln	Blisterpackungen mit 14, 56, 100 Hartkapseln.
50 mg Hartkapseln	Blisterpackungen mit 21, 56, 100 Hartkapseln.
75 mg Hartkapseln	Blisterpackungen mit 14, 56, 70, 100 Hartkapseln.
100 mg Hartkapseln	Blisterpackungen mit 21, 56, 100 Hartkapseln.
150 mg Hartkapseln	Blisterpackungen mit 56, 100 Hartkapseln.
200 mg Hartkapseln	Blisterpackungen mit 21, 56, 84 (2×42), 100 Hartkapseln.
225 mg Hartkapseln	Blisterpackungen mit 56, 100 Hartkapseln.
300 mg Hartkapseln	Blisterpackungen mit 56, 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH

Ruhlandstraße 5
83646 Bad Tölz

Mitvertrieb:
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.