

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

## 1. Was ist Pregabalin Jubilant und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Jubilant 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 Jubilant werden langanhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven ausgelöst wurden. Periphere neuropathische Schmerzen können durch viele verschiedene Erkrankungen verursacht werden wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei mit heiß, brennend, pochend, 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 Jubilant wird eine bestimmte Form der Epilepsie im Erwachsenenalter (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) behandelt. Ihr Arzt wird Ihnen Pregabalin Jubilant zur Unterstützung Ihrer Epilepsiebehandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen Pregabalin Jubilant zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Pregabalin Jubilant ist nicht dazu gedacht, allein eingenommen zu werden, sondern sollte stets in Kombination mit anderen antiepileptischen Behandlungsmaßnahmen angewendet werden.
- **Bei generalisierten Angststörungen:** Mit Pregabalin Jubilant werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind langanhaltende, schwer behandelbare Angst- und Besorgniszustände. Generalisierte Angststörungen können auch Unruhe, Spannungszustände und Überreiztheit, leichte Erschöpfbarkeit (Müdigkeit), Konzentrationsstörungen und Gedankenleere, Reizbarkeit, Muskelanspannung oder Schlafstörungen hervorrufen. Diese Symptome unterscheiden sich vom alltäglichen Stress und den damit verbundenen Belastungen.

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

**Pregabalin Jubilant 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 Jubilant einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant 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, 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 verordnet ein.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin Jubilant. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin Jubilant einnehmen und weitere Erkrankungen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zuvor schwerwiegende medizinische Leiden hatten oder haben, einschließlich Leber- oder Nierenerkrankungen.

### **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 Jubilant 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 Jubilant und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann Pregabalin Jubilant die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken, einschließlich Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz) und Koma. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin Jubilant zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die

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

enthalten.

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

### **Einnahme von Pregabalin Jubilant zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Pregabalin Jubilant kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Pregabalin Jubilant 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**

Pregabalin Jubilant 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.

### **Pregabalin Jubilant enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Pregabalin Jubilant 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 Jubilant zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Jubilant einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Jubilant 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 Jubilant zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregabalin Jubilant 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 Jubilant ist zum Einnehmen.  
Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Wasser.

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Jubilant vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin Jubilant 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 Jubilant abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Pregabalin Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant 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, 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.
- 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.

## **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 Jubilant 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 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was Pregabalin Jubilant enthält**

Der Wirkstoff ist Pregabalin.

*Pregabalin Jubilant 25 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin.

*Pregabalin Jubilant 50 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.

*Pregabalin Jubilant 75 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.

*Pregabalin Jubilant 100 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin.

*Pregabalin Jubilant 150 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.

*Pregabalin Jubilant 200 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin.

*Pregabalin Jubilant 225 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin.

*Pregabalin Jubilant 300 mg Hartkapseln:* Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, , Talkum

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E 172) (*nur Pregabalin Jubilant 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg und 300 mg Hartkapseln*)

Drucktinte: enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid



## **Wie Pregabalin Jubilant aussieht und Inhalt der Packung**

### Hartkapsel

#### *Pregabalin Jubilant 25 mg Hartkapseln:*

Hartgelatinekapsel der Größe 4, mit weißem bis cremefarbenem Oberteil und Unterteil, Aufdruck in schwarzer Drucktinte „25“ auf dem Oberteil und „608“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

#### *Pregabalin Jubilant 50 mg Hartkapseln:*

Hartgelatinekapsel der Größe 4, mit weißem bis cremefarbenem Oberteil und Unterteil, Aufdruck in schwarzer Drucktinte „50“ auf dem Oberteil und „609“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

#### *Pregabalin Jubilant 75 mg Hartkapseln:*

Hartgelatinekapsel der Größe 4, mit rötlich braunem Oberteil und weißem bis cremefarbenem Unterteil, Aufdruck in schwarzer Drucktinte „610“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

#### *Pregabalin Jubilant 100 mg Hartkapseln:*

Hartgelatinekapsel der Größe 3, mit rötlich braunem Oberteil und Unterteil, Aufdruck in schwarzer Drucktinte „611“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

#### *Pregabalin Jubilant 150 mg Hartkapseln:*

Hartgelatinekapsel der Größe 2, mit weißem bis cremefarbenem Oberteil und Unterteil, Aufdruck in schwarzer Drucktinte „612“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

#### *Pregabalin Jubilant 200 mg Hartkapseln:*

Hartgelatinekapsel der Größe 1, mit pfirsichfarbenem Oberteil und Unterteil, Aufdruck in schwarzer Drucktinte „613“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

#### *Pregabalin Jubilant 225 mg Hartkapseln:*

Hartgelatinekapsel der Größe 1, mit pfirsichfarbenem Oberteil und weißem bis cremefarbenem Unterteil, Aufdruck in schwarzer Drucktinte „614“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

#### *Pregabalin Jubilant 300 mg Hartkapseln:*

Hartgelatinekapsel der Größe 0, mit rötlich braunem Oberteil und weißem bis cremefarbenem Unterteil, Aufdruck in schwarzer Drucktinte: „615“ auf dem Unterteil. Die Hartkapsel enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

Al/PVC Blisterpackungen mit 7, 10, 12, 14, 20, 24, 28, 30, 36, 48, 50, 56, 60, 70, 72, 84, 100 und 200 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Jubilant Pharmaceuticals n.v.  
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Building C  
9820 Merelbeke  
Belgien

**Hersteller:**

PSI supply N.V.  
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

PharmaS d.o.o.  
Radnicka cesta 47  
10 000 Zagreb  
Kroatien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Pregabalin Jubilant  
Schweden: Pregabalin Jubilant  
Vereinigtes Königreich: Pregabalin Jubilant

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**