

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

**Bei generalisierten Angststörungen:** Mit Pregabalin Sandoz 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 Sandoz beachten?

### **Pregabalin Sandoz 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 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.
- Im Zusammenhang mit Pregabalin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Pregabalin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.
- Pregabalin wurde mit Benommenheit und Schläfrigkeit in Verbindung gebracht, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- Pregabalin Sandoz kann verschwommenes Sehen, einen Verlust des Sehvermögens sowie andere Sehstörungen verursachen, von denen viele vorübergehend sind. Wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen der Sehkraft feststellen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Bei einigen Patienten mit Diabetes, die bei Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, kann es notwendig werden, die Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.
- Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.
- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen. **Teilen Sie 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 Pregabalin Sandoz 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.
- Einige Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin Sandoz behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder zeigten suizidales Verhalten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben oder solches Verhalten zeigen, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Wenn Pregabalin Sandoz 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.
- Vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Pregabalin Sandoz abhängig zu werden.
- 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.

### Abhängigkeit

Manche Menschen können von Pregabalin Sandoz abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Sandoz beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pregabalin Sandoz einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Sandoz abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von Pregabalin Sandoz abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Sandoz eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen müssen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als denen, wofür es verschrieben wurde.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder diese zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie die Einnahme beenden sollten und wie Sie dies sicher tun können.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Pregabalin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

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

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

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

Pregabalin Sandoz Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Pregabalin Sandoz darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Die Anwendung von Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft kann zu Geburtsfehlern beim ungeborenen Kind führen, die eine medizinische Behandlung erfordern. In einer Studie, in der Daten von Frauen in nordeuropäischen Ländern ausgewertet wurden, die Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft einnahmen, wiesen 6 von 100 Kindern solche Geburtsfehler auf. Bei Frauen, die nicht mit Pregabalin behandelt wurden, waren es in dieser Studie dagegen nur 4 von 100 Kindern. Es wurde über Geburtsfehler des Gesichts (Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), der Augen, des Nervensystems (einschließlich des Gehirns), der Nieren und der Genitalien berichtet.

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**

Pregabalin Sandoz 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.

## **3. Wie ist Pregabalin Sandoz 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. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung am besten für Sie geeignet ist.

Pregabalin Sandoz ist zum Einnehmen.

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Sandoz 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 Schachtel oder Flasche Pregabalin Sandoz Hartkapseln mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit (Koma) wurden gemeldet.

**Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Sandoz vergessen haben**

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

Brechen Sie die Einnahme von Pregabalin Sandoz nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Sandoz beenden wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie die Einnahme beenden können. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Pregabalin Sandoz bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Nebenwirkungen können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Pregabalin Sandoz für einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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, suizidales Verhalten, Suizidgedanken.
- allergische Reaktionen einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [Keratitis] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).
- Parkinsonismus, d. h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z. B. Zittern, Bradykinesie (verminderte Bewegungsfähigkeit) und Rigidity (Muskelsteifheit).

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Leberversagen.
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- abhängig werden von Pregabalin Sandoz (Arzneimittelabhängigkeit).

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Pregabalin Sandoz bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Sandoz abbrechen“).

**Falls Sie Schwellungen im Gesicht oder an der Zunge bemerken oder falls Ihre Haut rot wird und beginnt, Blasen zu bilden oder sich abzuschälen, holen Sie bitte sofort medizinischen Rat ein.**

Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

HDPE-Flaschen: Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Pregabalin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Pregabalin. 1 Hartkapsel enthält 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg oder 300 mg Pregabalin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (alle Stärken außer 150 mg), Eisen(III)-oxid (E 172) (alle Stärken außer 50 mg und 150 mg), Eisen(II,III)-oxid (E 172) (nur 25 mg und 300 mg).

### Wie Pregabalin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

25 mg-Kapseln	Blassgelb-braunes, undurchsichtiges Oberteil und Unterteil, Kapselgröße 4 (14,3 mm x 5,3 mm), gefüllt mit weißem bis nahezu weißem Pulver.
50 mg-Kapseln	Hellgelbes, undurchsichtiges Oberteil und Unterteil, Kapselgröße 3 (15,9 mm x 5,8 mm), gefüllt mit weißem bis nahezu weißem Pulver.
75 mg-Kapseln	Rotes, undurchsichtiges Oberteil und weißes, undurchsichtiges Unterteil, Kapselgröße 4 (14,3 mm x 5,3 mm), gefüllt mit weißem bis nahezu weißem Pulver.
100 mg-Kapseln	Rotes, undurchsichtiges Oberteil und Unterteil, Kapselgröße 3 (15,9 mm x 5,8 mm), gefüllt mit weißem bis nahezu weißem Pulver.
150 mg-Kapseln	Weißes, undurchsichtiges Oberteil und Unterteil, Kapselgröße 2 (18,0 mm x 6,4 mm), gefüllt mit weißem bis nahezu weißem Pulver.
200 mg-Kapseln	Blassorangefarbenes, undurchsichtiges Oberteil und Unterteil, Kapselgröße 1 (19,4 mm x 6,9 mm), gefüllt mit weißem bis nahezu weißem Pulver.
225 mg-Kapseln	Blassorangefarbenes, undurchsichtiges Oberteil und weißes, undurchsichtiges Unterteil, Kapselgröße 1 (19,4 mm x 6,9 mm), gefüllt mit weißem bis nahezu weißem Pulver.
300 mg-Kapseln	Rotes, undurchsichtiges Oberteil und blassgelb-braunes, undurchsichtiges Unterteil, Kapselgröße 0 (21,7 mm x 7,6 mm), gefüllt mit weißem bis nahezu weißem Pulver.

Pregabalin Sandoz ist in folgenden Verpackungen erhältlich:

PVC/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen in Faltschachtel.

PVC/PVDC//Aluminium- perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Faltschachtel.

HDPE-Behältnis mit PP-Schraubdeckel in Faltschachtel.



25 mg-Kapseln:

Blisterpackungen mit 14, 28, 56, 70, 84, 100 oder 120 Hartkapseln.

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 84 x 1 oder 100 x 1 Hartkapseln.

HDPE-Flaschen mit 200 Hartkapseln.

50 mg-Kapseln:

Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 56, 84 oder 100 Hartkapseln.

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1 Hartkapseln.

HDPE-Flaschen mit 200 Hartkapseln.

75 mg-Kapseln:

Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 oder 120 Hartkapseln.

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 oder 210 x 1 (3 x 70) Hartkapseln.

HDPE-Flaschen mit 100, 200 oder 250 Hartkapseln.

100 mg-Kapseln:

Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 56, 84 oder 100 Hartkapseln.

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1 oder 100 x 1 Hartkapseln.

150 mg-Kapseln:

Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 oder 120 Hartkapseln.

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 oder 210 x 1 (3 x 70) Hartkapseln.

HDPE-Flaschen mit 100, 200 oder 250 Hartkapseln.

200 mg-Kapseln:

Blisterpackungen mit 21, 28, 84 oder 100 Hartkapseln.

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1 oder 100 x 1 Hartkapseln.

225 mg-Kapseln:

Blisterpackungen mit 14, 56, 70, 84, 100 oder 120 Hartkapseln.

300 mg-Kapseln:

Blisterpackungen mit 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) oder 120 (2 x 60) Hartkapseln.

Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) oder 210 x 1 (3 x 70) Hartkapseln.

HDPE-Flaschen mit 100, 200 oder 250 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich

### **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem

örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97  
regaff.belgium@sandoz.com

**България**

КЧТ Сандоз България  
Бул. "Никола Вапцаров" No. 55  
сгр. 4, ет. 4  
1407 София  
Тел.: + 359 2 970 47 47  
regaffairs.bg@sandoz.com

**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
CZ-140 00 Praha 4 - Nusle  
Tel: +420 225 775 111  
office.cz@sandoz.com

**Danmark**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

**Deutschland**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Tel: +49 8024 908 0  
E-mail: service@hexal.com

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
EE-11312 Tallinn  
Tel.: +372 665 2400  
info.ee@sandoz.com

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  
Šeimyniškių 3A,  
LT 09312 Vilnius  
Tel: +370 5 26 36 037  
Info.lithuania@sandoz.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97  
regaff.belgium@sandoz.com

**Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

**Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57,  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenia  
Tel: +356 21222872

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
NL-1327 AH Almere  
Tel: +31 36 5241600  
info.sandoz-nl@sandoz.com

**Norge**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/Serrano Galvache, N°56  
28033 Madrid  
Spain  
Tel: +34 900 456 856  
registros.spain@sandoz.com

**France**

Sandoz SAS  
49 avenue Georges Pompidou  
F-92593 Levallois-Perret Cedex  
Tél: + 33 1 4964 4800

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 2353111  
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

**Ireland**

Rowex Ltd.,  
Bantry, Co. Cork,  
Ireland.  
P75 V009  
Tel: + 353 27 50077  
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

**Ísland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmörk  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

**Italia**

Sandoz S.p.A  
Largo Umberto Boccioni 1  
I - 21040 Origgio/VA  
Tel: + 39 02 96541

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57,  
SI-1000 Ljubljana  
Σλοβενία  
Τηλ: +357 22 69 0690

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa  
Tel.: + 48 22 209 70 00  
biuro.pl@sandoz.com

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Phone: +351 21 196 40 00

**România**

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr.7A,  
540472 Târgu Mureş  
+40 21 4075160

**Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 21 11

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizačná zložka  
Žižkova 22B  
SK-811 02 Bratislava  
Tel: + 421 2 50 706 111

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska  
Puh: +358 010 6133 400  
Info.suomi@sandoz.com

**Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamn S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.sverige@sandoz.com

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvija filiāle  
K.Valdemāra iela 33-29  
Rīga, LV1010  
Tel: + 371 67892006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.