

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Pregabaline Sandoz GmbH 25 mg harde capsules**  
**Pregabaline Sandoz GmbH 50 mg harde capsules**  
**Pregabaline Sandoz GmbH 75 mg harde capsules**  
**Pregabaline Sandoz GmbH 100 mg harde capsules**  
**Pregabaline Sandoz GmbH 150 mg harde capsules**  
**Pregabaline Sandoz GmbH 200 mg harde capsules**  
**Pregabaline Sandoz GmbH 225 mg harde capsules**  
**Pregabaline Sandoz GmbH 300 mg harde capsules**  
pregabaline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pregabaline Sandoz GmbH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Pregabaline Sandoz GmbH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pregabaline Sandoz GmbH behoort tot de groep van geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie en gegeneraliseerde angststoornis (GAD) bij volwassenen.

**Epilepsie:** Pregabaline Sandoz GmbH wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van epilepsie bij volwassenen (partiële aanvallen met of zonder secundaire gegeneraliseerde aanvallen). Uw arts zal u Pregabaline Sandoz GmbH voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U moet Pregabaline Sandoz GmbH bovenop uw huidige behandeling innemen. Pregabaline Sandoz GmbH is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie).

**Gegeneraliseerde angststoornis:** Pregabaline Sandoz GmbH wordt gebruikt bij de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis (GAD). De symptomen van GAD zijn langdurige en overmatige angst en bezorgdheid die moeilijk controleerbaar zijn. GAD kan ook rusteloosheid of een gevoel van spanning of irritatie veroorzaken, of kan ervoor zorgen dat je je snel vermoeid voelt, je moeilijk kunt concentreren, je niets meer kunt herinneren of lichtgeraakt bent, of kan spierspanning of slaapstoornissen veroorzaken. Dit heeft niets te maken met de stress en de spanning in het dagelijkse leven.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor n van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Bij een aantal patiënten die Pregabaline Sandoz GmbH gebruiken, zijn symptomen gemeld die wijzen op een allergische reactie. Deze symptomen omvatten zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel maar ook verspreide huiduitslag. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts indien één van deze reacties bij u optreedt.
- In verband met het gebruik van pregabaline is melding gemaakt van ernstige cutane bijwerkingen (bijwerkingen op de huid), zoals het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse. Stop met het gebruik van pregabaline en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.
- Bij het gebruik van Pregabaline Sandoz GmbH zijn duizeligheid en slaperigheid opgetreden, waardoor het optreden van ongelukken (vallen) bij oudere patiënten kan toenemen. Wees daarom voorzichtig totdat u gewend bent aan het effect dat dit geneesmiddel zou kunnen hebben.
- Pregabaline Sandoz GmbH kan wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen van het gezichtsveld veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen indien u veranderingen van uw gezichtsvermogen opmerkt.
- Bij bepaalde diabetespatiënten die in gewicht toenemen tijdens de behandeling met pregabaline kan een aanpassing van hun diabetesmedicatie noodzakelijk zijn.
- Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsel andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van Pregabaline Sandoz GmbH meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaatandoeningen.  
**Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel moet u het uw arts vertellen als u in het verleden last heeft gehad van een hartaandoening.**
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van Pregabaline Sandoz GmbH meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van Pregabaline Sandoz GmbH merkt dat u minder plast, moet u het aan uw arts vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het geneesmiddel te stoppen.
- Sommige patiënten die behandeld werden met anti-epileptica zoals Pregabaline Sandoz GmbH, hebben gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord of hebben zelfmoordgedrag vertoond. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft of zulk gedrag vertoont, neem dan direct contact op met uw arts.
- Wanneer Pregabaline Sandoz GmbH wordt ingenomen met andere geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken (zoals sommige typen pijnstillers), is het mogelijk dat maagdarmproblemen optreden (bijv. constipatie, geblokkeerde of verlamde darm). Vertel het uw arts als u constipatie heeft, vooral als u gevoelig voor dit probleem bent.
- Vertel het uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van Pregabaline Sandoz GmbH.

- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van Pregabaline Sandoz GmbH of kort na het stoppen met Pregabaline Sandoz GmbH. Neem direct contact op met uw arts indien er bij u een convulsie optreedt.
- Er zijn gevallen van verminderde hersenfunctie (encefalopathie) gemeld bij een aantal patiënten die Pregabaline Sandoz GmbH gebruikten. Deze patiënten hadden ook andere aandoeningen. Vertel het uw arts indien u in het verleden last heeft gehad van ernstige aandoeningen, zoals bijvoorbeeld lever- of nierziekten.
- Er zijn meldingen geweest van ademhalingsmoeilijkheden. Als u last heeft van zenuwstelselaandoeningen, ademhalingsstelselaandoeningen, nierfunctiestoornis of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts u een ander doseringsschema voorschrijven. Neem contact op met uw arts als u moeite met ademen of een oppervlakkige ademhaling heeft.

### Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen van Pregabaline Sandoz GmbH afhankelijk worden (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Pregabaline Sandoz GmbH (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit middel?” en “Als u stopt met het gebruik van dit middel”). Als u zich er zorgen over maakt dat u van Pregabaline Sandoz GmbH afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Pregabaline Sandoz GmbH, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- U heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het geneesmiddel
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt

Als u een van deze klachten opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het een geschikt moment is om te stoppen en hoe u dit op een veilige manier moet doen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren (tot de leeftijd van 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Pregabaline mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Pregabaline Sandoz GmbH nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Pregabaline Sandoz GmbH en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere geneesmiddelen die een kalmerende werking hebben (waaronder opioïden), kan Pregabaline Sandoz GmbH deze effecten versterken, wat kan leiden tot ademhalingsfalen, coma en overlijden. Duizeligheid, slaperigheid en concentratievermindering kunnen verergeren als Pregabaline Sandoz GmbH samen met geneesmiddelen wordt toegediend die:

- oxycodon (gebruikt als pijnstiller)
- lorazepam (gebruikt bij de behandeling van angst) of
- alcohol bevatten.

Pregabaline Sandoz GmbH kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Pregabaline Sandoz GmbH capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Pregabaline Sandoz GmbH.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Pregabaline Sandoz GmbH mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, tenzij uw arts anders oordeelt. Het gebruik van pregabaline tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap kan geboortefwijkingen veroorzaken bij het ongeboren kind waarvoor een medische behandeling nodig is. Uit een onderzoek waarbij gegevens werden beoordeeld van vrouwen uit Noord-Europese landen die tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap pregabaline hadden genomen, bleek dat 6 op de 100 baby's dergelijke geboortefwijkingen vertoonden. Bij vrouwen die tijdens het onderzoek niet met pregabaline werden behandeld, waren dat 4 op de 100 baby's. Misvormingen van het gezicht (gespleten lip, kaak en/of gehemelte), de ogen, het zenuwstelsel (waaronder de hersenen), nieren en geslachtsorganen werden gemeld.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen doeltreffende anticonceptie te gebruiken. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Pregabaline Sandoz GmbH kan leiden tot duizeligheid, slaperigheid en verminderde concentratie. U mag geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere risicovolle activiteiten uitvoeren, totdat duidelijk is of dit geneesmiddel uw vermogen om bovengenoemde taken uit te voeren, al dan niet beïnvloedt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem niet meer van het geneesmiddel dan aan u is voorgeschreven.

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

Pregabaline Sandoz GmbH is uitsluitend bestemd voor oraal gebruik.

### **Epilepsie of gegeneraliseerde angststoornis:**

- Neem het aantal capsules dat door uw arts is voorgeschreven.
- De dosering is aangepast aan u en uw ziektebeeld en zal in het algemeen liggen tussen 150 en 600 mg per dag.

Uw arts zal u vertellen dat u ofwel tweemaal ofwel driemaal per dag Pregabaline Sandoz GmbH moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u Pregabaline Sandoz GmbH éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u Pregabaline Sandoz GmbH éénmaal 's ochtends, éénmaal 's middags en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Als u de indruk heeft dat de werking van Pregabaline Sandoz GmbH te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), moet u Pregabaline Sandoz GmbH in de gebruikelijke dosering innemen, behalve als u problemen met uw nieren heeft.

Het is mogelijk dat uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosering voorschrijft als u

nierproblemen heeft.

Neem de capsule in zijn geheel in met water.

Neem Pregabaline Sandoz GmbH in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde Eerste Hulp Dienst van een ziekenhuis. Neem uw doosje of fles met Pregabaline Sandoz GmbH capsules mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u teveel Pregabaline Sandoz GmbH heeft ingenomen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) zijn ook gemeld.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het is belangrijk om uw Pregabaline Sandoz GmbH capsules elke dag regelmatig op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, doe dit dan zo spoedig mogelijk als u eraan denkt, behalve als het tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval neemt u gewoon de volgende dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet plotseling met het innemen van Pregabaline Sandoz GmbH. Als u wilt stoppen met het innemen van Pregabaline Sandoz GmbH, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minstens 1 week.

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Pregabaline Sandoz GmbH. Deze bijwerkingen bestaan uit: slaperigheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, pijn, zweten en duizeligheid. Deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u Pregabaline Sandoz GmbH voor een langere tijd heeft gebruikt. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Bijwerkingen die zeer vaak, bij meer dan 1 op de 10 personen, kunnen voorkomen:**

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn

#### **Bijwerkingen die vaak, bij maximaal 1 op de 10 personen, kunnen voorkomen:**

- verhoogde eetlust
- gevoel van verrukking, verwarring, stuurloosheid (desoriëntatie), verminderde seksuele interesse, geïrriteerdheid
- aandachtsstoornissen, onhandigheid, geheugenstoornis, geheugenverlies, ongecontroleerde trillingen of bevingen, spraakstoornissen, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid/ slaperigheid (sedatie), slaapzucht (lethargie), slaperigheid, vermoeidheid, u voelt zich abnormaal
- wazig zien, dubbel zien
- draaierigheid, problemen met evenwicht, vallen
- droge mond, obstipatie, braken, winderigheid, diarree, misselijkheid, opgeblazen buik
- erectieproblemen
- zwelling van het lichaam inclusief de ledematen

- een dronken gevoel hebben, abnormale manier van lopen
- gewichtstoename
- spierkramp, pijn in de gewrichten, rugpijn, pijn in de ledematen (armen en/ of benen)
- zere keel

**Bijwerkingen die soms, bij maximaal 1 op de 100 personen, kunnen voorkomen:**

- verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerverlaging, bloedsuikerverhoging
- veranderd zelfbesef, rusteloosheid, depressie, agitatie, stemmingsveranderingen, moeilijk op woorden kunnen komen, hallucinaties, abnormale dromen, paniekaanval, onverschilligheid, agressie, overdreven opgewektheid, geestelijke achteruitgang, problemen met nadenken, toegenomen seksuele interesse, problemen met het seksueel functioneren inclusief het moeilijk bereiken van een seksuele climax, vertraagde zaadlozing (ejaculatie)
- veranderingen in het gezichtsvermogen, ongewone oogbewegingen, veranderingen in het gezichtsvermogen waaronder tunnelvisie (beperkt gezichtsveld), lichtflitsen, spastische bewegingen, afgenomen reflexen, hyperactiviteit, duizelig worden bij opstaan, gevoelige huid, smaakverlies, brandend gevoel, trillingen bij bewegen, afgenomen bewustzijn, verlies van bewustzijn, flauwvallen, toegenomen gevoeligheid voor geluid, zich niet lekker voelen
- droge ogen, gezwollen ogen, oogpijn, zwakke ogen, waterige ogen, geïrriteerde ogen
- hartritme stoornissen, versnelde hartslag, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, veranderingen in de hartslag, verminderde werking van het hart
- blozen, opvliegers
- ademhalingsmoeilijkheden, droge neus, verstopte neus
- toegenomen speekselproductie, brandend maagzuur, gevoelloos rond de mond
- transpireren, huiduitslag, koude rillingen, koorts
- spiertrekkingen, gewrichtszwellingen, spierstijfheid, pijn inclusief spierpijn, pijn in de nek
- pijn in de borst
- moeilijk of pijnlijk urineren, incontinentie
- zwakheid, dorst, beklemd gevoel op de borst
- veranderingen in bloed- en levertestresultaten (verhoging van creatininefosfokinase, alanine-aminotransferase en aspartaat-aminotransferase in het bloed, verlaging van het aantal bloedplaatjes in het bloed, tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), meer creatinine in het bloed, minder kalium in het bloed)
- overgevoeligheid, opgezwollen gezicht, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos), loopneus, bloedneus, hoesten, snurken
- pijnlijke menstruaties
- koude handen en voeten

**Bijwerkingen die zelden, bij maximaal 1 op de 1.000 personen, kunnen voorkomen:**

- abnormaal reukvermogen, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, verandering in beleving van diepte, schitteringen, verlies van gezichtsvermogen
- verwijden van de pupillen, scheel kijken
- koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong
- ontsteking van de alvleesklier
- problemen met slikken
- langzame of afgenomen beweging van het lichaam
- problemen met schrijven
- vochtophoping in de (onder)buik
- vochtophoping in de longen
- toevallen/ stuipen (convulsies)
- veranderingen in het ECG (elektrocardiogram) die overeenkomen met verstoringen van de hartslag
- spierbeschadiging
- spontane afscheiding uit de borsten, abnormale borstgroei, borstvorming bij mannen
- verstoord menstruatiep patroon (onregelmatige menstruaties)
- verminderde werking van uw nieren (nierfalen), verminderde uitscheiding van urine, niet

- kunnen plassen (urineretentie)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- ongepast gedrag, zelfmoordgedrag, zelfmoordgedachten
- allergische reacties, waaronder mogelijk: moeite om adem te halen; ontstoken ogen (keratitis) en een heftige reactie van de huid met als kenmerken: roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse)
- geelzucht (geelkleuren van huid en ogen)
- parkinsonisme, dat zijn klachten die op de ziekte van Parkinson lijken, zoals trillen, moeite hebben met bewegen (bradykinesie) en stijve spieren.

**Bijwerkingen die zeer zelden, bij maximaal 1 op de 10.000 personen, kunnen voorkomen**

- leverfalen
- hepatitis (leverontsteking).

**Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Afhankelijk worden van Pregabaline Sandoz GmbH ('geneesmiddelfafhankelijkheid').

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Pregabaline Sandoz GmbH (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

**U moet onmiddellijk medisch advies inwinnen als u merkt dat uw tong of gezicht begint op te zwellen of als uw huid rood wordt en er blaarvorming of vervelling begint op te treden.**

Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsel andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze geneesmiddelen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.

De volgende bijwerking is gemeld nadat dit middel op de markt is gebracht: moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, capsulecontainer of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

**HDPE flessen:** Na eerste opening binnen 6 maanden gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw

apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pregabaline. Elke harde capsule bevat 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg of 300 mg pregabaline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: voorverstijseld maïszetmeel, maïszetmeel, talk, gelatine, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172) (alle sterktes behalve 150 mg), rood ijzeroxide (E 172) (alle sterktes behalve 50 mg en 150 mg), zwart ijzeroxide (E 172) (alleen 25 mg en 300 mg).

### Hoe ziet Pregabaline Sandoz GmbH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

25 mg capsules	Lichtgeelbruine, ondoorzichtige dop en romp, capsulemaat 4 (14,3 mm x 5,3 mm), gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
50 mg capsules	Lichtgele, ondoorzichtige dop en romp, capsulemaat 3 (15,9 mm x 5,8 mm), gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
75 mg capsules	Rode, ondoorzichtige dop en witte, ondoorzichtige romp, capsulemaat 4 (14,3 mm x 5,3 mm), gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
100 mg capsules	Rode, ondoorzichtige dop en romp, capsulemaat 3 (15,9 mm x 5,8 mm), gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
150 mg capsules	Witte, ondoorzichtige dop en romp, capsulemaat 2 (18,0 mm x 6,4 mm), gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
200 mg capsules	Lichtoranje, ondoorzichtige dop en romp, capsulemaat 1 (19,4 mm x 6,9 mm), gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
225 mg capsules	Lichtoranje, ondoorzichtige dop en witte, ondoorzichtige romp, capsulemaat 1 (19,4 mm x 6,9 mm), gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
300 mg capsules	Rode, ondoorzichtige dop en lichtgeelbruine, ondoorzichtige romp, capsulemaat 0 (21,7 mm x 7,6 mm), gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Pregabaline Sandoz GmbH is beschikbaar in de volgende uitvoeringen:

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen in een doosje.

PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen (eenheidsdosis) in een doosje.

HDPE capsulecontainer (fles) met PP schroefdop in een doosje.

25 mg capsules:

Blisterverpakkingen met 14, 28, 56, 70, 84, 100 of 120 harde capsules.

Blisterverpakkingen (eenheidsdosis) met 56 x 1, 84 x 1 of 100 x 1 harde capsule.

HDPE-flessen met 200 harde capsules.

50 mg capsules:

Blisterverpakkingen met 14, 21, 28, 56, 84 of 100 harde capsules.

Blisterverpakkingen (eenheidsdosis) met 84 x 1 harde capsule.

HDPE-flessen met 200 harde capsules.



75 mg capsules:

Blisterverpakkingen met 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 of 120 harde capsules.

Blisterverpakkingen (eenheidsdosis) met 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 of 210 x 1 (3 x 70) harde capsules.

HDPE-flessen met 100, 200 of 250 harde capsules.

100 mg capsules:

Blisterverpakkingen met 14, 21, 28, 56, 84 of 100 harde capsules.

Blisterverpakkingen (eenheidsdosis) met 84 x 1 of 100 x 1 harde capsules.

150 mg capsules:

Blisterverpakkingen met 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 of 120 harde capsules.

Blisterverpakkingen (eenheidsdosis) met 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 of 210 x 1 (3 x 70) harde capsules.

HDPE-flessen met 100, 200 of 250 harde capsules.

200 mg capsules:

Blisterverpakkingen met 21, 28, 84 of 100 harde capsules.

Blisterverpakkingen (eenheidsdosis) met 84 x 1 of 100 x 1 harde capsules.

225 mg capsules:

Blisterverpakkingen met 14, 56, 70, 84, 100 of 120 harde capsules.

300 mg capsules:

Blisterverpakkingen met 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) of 120 (2 x 60) harde capsules.

Blisterverpakkingen (eenheidsdosis) met 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1 (2 x 50) of 210 x 1 (3 x 70) harde capsules.

HDPE-flessen met 100, 200 of 250 harde capsules.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

#### **Fabrikant**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@sandoz.com

#### **България**

КЧТ Сандоз България

Бул. "Никола Вапцаров" No. 55

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

срп. 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

### **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

B-1800 Vilvoorde  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97  
regaff.belgium@sandoz.com

### **Magyarország**

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

### **Malta**

Medical Logistics Ltd.  
ADC Building, Triq L-Esportaturi  
Mriehel, BKR 3000  
Malta  
Tel: +356 2277 8000  
mgatt@medicallogisticsltd.com

### **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

### **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

**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**

Panayiotis Hadjigeorgiou  
Γλντίτζ 31, 3042  
CY-000 00 Πόλη: Λεμεσός  
Τηλ: 00357 25372425  
hapanicos@cytanet.com.cy

**Latvija**

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

**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 Köpenhamn S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.sverige@sandoz.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.