

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Pregabaline Teva 25 mg harde capsules
Pregabaline Teva 75 mg harde capsules
Pregabaline Teva 150 mg harde capsules
Pregabaline Teva 300 mg harde capsules
pregabaline**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PREGABALINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen gebruikt voor de behandeling van epilepsie, neuropathische pijn en generaliseerde angststoornis (GAD) bij volwassenen.

Perifere en centrale neuropathische pijn: dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van langdurige pijnen die veroorzaakt worden door beschadiging van de zenuwen. Diverse ziekten zoals diabetes of gordelroos kunnen perifere neuropathische pijn veroorzaken. Pijnwaarnemingen kunnen worden beschreven als heet, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, kramp, pijnlijk, tintelend, gevoelloos, slapend. Perifere en centrale neuropathische pijn kan ook gepaard gaan met stemmingswisselingen, slaapstoornissen, vermoeidheid en kan invloed hebben op het lichamelijke en sociale functioneren en de totale kwaliteit van leven.

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 2

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

Gegeneraliseerde angststoornis: dit medicijn 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Bij een aantal patiënten die dit medicijn 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 dit medicijn 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 medicijn zou kunnen hebben.
- Dit medicijn 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.

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 3

- 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 medicijnen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze medicijnen 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 dit medicijn meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. Voordat u begint met het innemen van dit medicijn moet u het uw arts vertellen als u in het verleden last hebt gehad van een hartaandoening.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van dit medicijn meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van dit medicijn merkt dat u minder plast, moet u het aan uw arts vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het medicijn te stoppen.
- Sommige patiënten die behandeld werden met anti-epileptica zoals dit medicijn, 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 dit medicijn wordt ingenomen met andere medicijnen die constipatie (verstopping) 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 medicijn als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, medicijnen op voorschrift of illegale drugs; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van dit medicijn.
- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van dit medicijn of kort na het stoppen met dit medicijn. 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 dit medicijn 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.

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 4

- 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 dit medicijn afhankelijk worden (een behoefte om het medicijn te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit medicijn?' en 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn'). Als u zich er zorgen over maakt dat u van dit medicijn afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

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

- u moet het medicijn langer innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- u heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- u gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven
- u heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het medicijn
- wanneer u stopt met het innemen van het medicijn voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u het medicijn 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. Dit medicijn mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pregabaline Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 5

Dit medicijn kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt aanbevolen geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van dit medicijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding worden gebruikt, 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 die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor oraal gebruik.

Perifere en centrale neuropathische pijn, 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

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 november 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- uw arts zal u vertellen dat u ofwel tweemaal ofwel driemaal per dag dit medicijn moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u dit medicijn éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn in de gebruikelijke dosering in nemen, 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 dit medicijn in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om dit medicijn 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, zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, 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 dit medicijn. Deze bijwerkingen bestaan uit: slapeloosheid, 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 dit medicijn voor een langere tijd heeft gebruikt. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 7

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Duizeligheid.
- Slaperigheid.
- Hoofdpijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Verhoogde eetlust.
- Gevoel van verrukking, verwarring, stuurloosheid (desoriëntatie), verminderde seksuele interesse, geïrriteerdheid.
- Aandachtsstoornissen, onhandigheid, geheugenstoornis, geheugenverlies, ongecontroleerde trillingen of bevingen (tremor), spraakstoornissen, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid/slaperigheid (sedatie), u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie), slapeloosheid, vermoeidheid, u voelt zich abnormaal.
- Wazig zien, dubbel zien.
- Draaiduizeligheid (vertigo), problemen met evenwicht, vallen.
- Droge mond, verstopping (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.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerverlaging, bloedsuikerverhoging.
- Veranderd zelfbesef, rusteloosheid, depressie, opwinding/onrust (agitatie), stemmingsveranderingen, moeilijk op woorden kunnen komen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), abnormale dromen, paniekaanvallen, 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, schokkerige bewegingen, afgenomen reflexen, hyperactiviteit, duizelig worden bij opstaan, gevoelige huid,

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 november 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- 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.
 - Hartritmestoornissen, versnelde hartslag, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, veranderingen in de hartslag, verminderde werking van het hart (hartfalen).
 - 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 creatininesfosfokinase, 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.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- 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 alveesklier.
- Problemen met slikken.
- Langzame of afgenomen beweging van het lichaam.
- Problemen met schrijven.
- Vochtophoping in de (onder)buik.
- Vochtophoping in de longen.
- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).
- Veranderingen in het ECG (elektrocardiogram) die overeenkomen met verstoringen van de hartslag.
- Spierbeschadiging.
- Spontane afscheiding uit de borsten, abnormale borstgroei, borstvorming bij mannen.
- Verstoorde menstruatiepatoon (onregelmatige menstruaties).
- Verminderde werking van uw nieren (nierfalen), verminderde uitscheiding van urine, niet kunnen plassen (urineretentie).
- Afname van het aantal witte bloedcellen.

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 9

- Ongepast gedrag, zelfmoordgedrag, zelfmoordgedachten.
- Allergische reacties, waaronder mogelijk: moeite om adem te halen, ontstoken ogen (keratitis) en heftige reacties 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, bradykinesie (verminderd vermogen om te bewegen) en stijfheid (spierstijfheid).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Leverfalen.
- Hepatitis (leverontsteking).

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

- Afhankelijk worden van dit medicijn ('medicijnafhankelijkheid').

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

U moet onmiddellijk medisch advies in winnen 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 ruggenmergletsels andere medicijnen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze medicijnen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.

De volgende bijwerking is gemeld nadat dit medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 10

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pregabaline.
Elke harde capsule bevat 25 mg pregabaline.
Elke harde capsule bevat 75 mg pregabaline.
Elke harde capsule bevat 150 mg pregabaline.
Elke harde capsule bevat 300 mg pregabaline.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn mannitol, gepregelatineerd maïszetmeel, talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (25, 75, 150 en 300 mg capsules), rood ijzeroxide (E172) (75 en 300 mg capsules), gelatine en zwarte drukinkt (dat schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide bevat).

Hoe ziet Pregabaline Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Pregabaline Teva 25 mg harde capsules zijn ivoorkleurige, opake, harde gelatine capsules maat 3 met lengte 15,9 mm ± 0,3 mm met een zwarte opdruk '25' op het capsulelichaam.

Pregabaline Teva 75 mg harde capsules zijn opake, harde gelatine capsules maat 3 met lengte 15,9 mm ± 0,3 mm met een roze capsulekapje en ivoorwit capsulelichaam met een opdruk '75' in zwart.

Pregabaline Teva 150 mg harde capsules zijn ivoorkleurige, opake, harde gelatine capsules maat 2 met lengte 18 mm ± 0,3 mm met een zwarte opdruk '150' op het capsulelichaam.

Pregabaline Teva 300 mg harde capsules zijn opake, harde gelatine capsules maat 0 met lengte 21,7 mm ± 0,3 mm met een roze kapje en ivoorkleurig capsulelichaam met een zwarte opdruk '300'.

Voor de 25 mg capsules

Pregabaline Teva 25 mg harde capsules zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsafleververpakkingen van 14, 14x1, 21, 21x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1 of 120 capsules.

Voor de 75 mg capsules

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 november 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Pregabaline Teva 75 mg harde capsules zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsafleververpakkingen van 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 70, 90, 100, 100x1 of 120 capsules. Daarnaast worden Pregabaline Teva 75 mg harde capsules ook verpakt in HDPE flessen met PP sluiting met 200 capsules.

Voor de 150 mg capsules

Pregabaline Teva 150 mg harde capsules zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsafleververpakkingen van 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 of 200x1 capsules.

Daarnaast worden Pregabaline Teva 150 harde capsules ook verpakt in HDPE flessen met PP sluiting met 200 capsules.

Voor de 300 mg capsules

Pregabaline Teva 300 mg harde capsules zijn verpakt in PVC-Alu blisterverpakkingen of in eenheidsafleververpakkingen van 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1, 120, 168, 168x1 of 200x1 capsules.

Daarnaast worden Pregabaline Teva 300 mg harde capsules ook verpakt in HDPE flessen met PP sluiting met 200 capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143, Blaubeuren
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000, Zagreb
Kroatië

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.,
Ul.Mogilska 80
31-546 Kraków

**PREGABALINE TEVA 25 MG
PREGABALINE TEVA 75 MG
PREGABALINE TEVA 150 MG
PREGABALINE TEVA 300 MG
harde capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2022

Bladzijde : 12

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 115847, harde capsules, 25 mg

RVG 115858, harde capsules, 75 mg

RVG 115860, harde capsules, 150 mg

RVG 115863, harde capsules, 300 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België: Pregabaline Teva

Tsjechië, Denemarken, Ierland, Nederland, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Pregabalin Teva

Duitsland, Luxemburg: Pregabalin-ratiopharm

Frankrijk: Pregabaline Teva Santé

Kroatië: Pregabalin Pliva

Hongarije: Pregabalin-Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023

1122.15v.LD

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).