

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Siranalen 75 mg, harde capsules**

**Siranalen 150 mg, harde capsules**

**Siranalen 300 mg, harde capsules**

pregabaline

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

#### **1. Wat is Siranalen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Siranalen behoort tot de groep van geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie, neuropathische pijn en gegeneraliseerde angststoornis (GAD) bij volwassenen.

**Perifere en centrale neuropathische pijn:** Siranalen wordt gebruikt bij de behandeling van langdurige pijnen die veroorzaakt worden door beschadigingen van de zenuwen. Diverse ziekten zoals diabetes of gordelroos (zona) kunnen perifere neuropathische pijn (zenuw pijn in de handen, armen, benen en/of voeten) 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.

**Epilepsie:** Siranalen wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van epilepsie bij volwassenen (partiële aanvallen met of zonder secondaire gegeneraliseerde aanvallen). Uw arts zal dit middel aan u voorschrijven om de behandeling van uw epilepsie te ondersteunen, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U moet Siranalen bovenop uw huidige behandeling innemen. Siranalen is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (middelen tegen epilepsie).

**Gegeneraliseerde angststoornis:** Siranalen wordt gebruikt bij de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis (GAD). De verschijnselen 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.

Siranalen 75, 150 en 300 mg harde capsules bevatten Pregabaline, dat ook geregistreerd is om andere aandoeningen te behandelen dan die in deze bijsluiter zijn vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog vragen heeft.

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

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

U bent allergisch voor een 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 gebruiken, zijn verschijnselen gemeld die wijzen op een allergische reactie. Deze verschijnselen omvatten zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel maar ook verspreide huiduitslag. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts indien u één van deze reacties ervaart.
- 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 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.

- Pregabline 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 waarbij het gewicht toeneemt tijdens de behandeling met pregabaline kan een aanpassing van de diabetesmedicatie noodzakelijk zijn.
- Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsel andere geneesmiddelen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit (ongecontroleerde spier samentrekkingen) 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 Pregabline meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel 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 Pregabline meldingen geweest van nierfalen.

Als u tijdens het gebruik van Siranalen 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 Siranalen, 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 Siranalen wordt ingenomen met andere geneesmiddelen die verstopping (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 Siranalen. Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van Pregabline of kort na het stoppen met Pregabline. 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 Pregabline 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 ademhanlingsmoeilijkheden. 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 Siranalen afhankelijk worden (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Siranalen (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 Siranalen afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Siranalen, 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Siranalen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Siranalen en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere geneesmiddelen die een kalmerende werking hebben (waaronder opioïden), kan Siranalen deze effecten versterken, wat kan leiden tot ademhalingsstilstand, coma en overlijden.

Duizeligheid, slaperigheid en concentratievermindering kunnen verergeren als Siranalen samen met geneesmiddelen wordt toegediend die:

- oxycodon (gebruikt als pijnstiller)

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

Siranalen kan gelijktijdig met orale contraceptiva (voorbehoedsmiddelen, middelen om zwangerschap te voorkomen) worden gebruikt.

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

Siranalen capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Siranalen 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 geneesmiddel gebruikt.

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

Het gebruik van Siranalen 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.

### **Siranalen bevat lactosemonohydraat**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Siranalen 300 mg harde capsules bevatten ook carmoisine(E122) dat allergische reacties kan veroorzaken.

Siranalen bevat natrium. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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. Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is. Siranalen 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 over het algemeen liggen tussen 150 en 600 mg per dag.
- Uw arts zal u vertellen dat u ofwel tweemaal ofwel driemaal per dag Siranalen moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u Siranalen éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in; elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u Siranalen éénmaal 's ochtends, éénmaal 's middags en éénmaal 's avonds in; elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Doses lager dan 75 mg kunnen niet verkregen worden met de beschikbare sterkten van Siranalen. Er zijn andere producten beschikbaar voor doses lager dan 75 mg.

Als u de indruk heeft dat de werking van Siranalen 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 Siranalen 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 Siranalen in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

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

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

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Het is belangrijk om uw Siranalen capsules elke dag 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 gebruik van dit middel**

Stop niet plotseling met het innemen van Siranalen. Als u wilt stoppen met het innemen van Siranalen, 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 Siranalen. 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 Siranalen 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.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn

**Vaak (komen voor bij meer 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, spraakstoornissen, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid/slaperigheid (sedatie), slaapzucht (lethargie), slapeloosheid, 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 (armen en/of benen)
- een dronken gevoel hebben, abnormale manier van lopen
- gewichtstoename
- spierkramp, pijn in gewrichten, rugpijn, pijn in de ledematen
- zere keel

**Soms (komen voor bij meer 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 (orgasme), 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
- hartritmestoornissen, versnelde hartslag, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, veranderingen in de hartslag, verminderde werking van het hart
- blozen, opvliegers
- moeite met ademen, droge neus, verstopte neus
- verhoogde speekselproductie, brandend maagzuur, gevoelloos rond de mond
- transpireren, (huid)uitslag, koude rillingen, koorts
- spiertrekkingen, opzwellen van gewrichten, spierstijfheid, pijn inclusief spierpijn, pijn in de nek
- pijn in de borst
- moeilijk of pijnlijk urineren, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (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

**Zelden (komen voor bij meer 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 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 menstruatiepatroon (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 Siranalen ('geneesmiddelafhankelijkheid').

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Siranalen (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 is te vinden op de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 75 mg, 150 mg of 300 mg pregabaline.

De andere stoffen in dit middel zijn:

**Capsule-inhoud:**

Maiszetmeel  
Lactosemonohydraat  
Talk

**Harde Capsule:**

Capsule body:

Gelatine  
Titaniumdioxide (E171)  
Natriumlaurylsulfaat  
Gezuiverd water

Capsule cap van de 75 mg harde capsule:

Gelatine  
Titaniumdioxide (E171)  
Patentblauw V (E131)  
Natriumlaurylsulfaat  
Gezuiverd water

Capsule cap van de 150 mg harde capsule:

Gelatine  
Titaniumdioxide (E171)  
Natriumlaurylsulfaat  
Gezuiverd water

Capsule cap van de 300 mg harde capsule:

Gelatine  
Titaniumdioxide (E171)  
Erythrosine (E127)  
Carmoisine (E122)  
Briljantblauw FCF (E133)  
Natriumlaurylsulfaat

Gezuiverd water

### **Hoe ziet Siranalen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Harde capsules

Siranalen 75 mg, harde capsules: blauw-witte harde gelatine capsules maat "4" (ongeveer 14,3mm lang) gevuld met een gebroken wit poeder .

Siranalen 150 mg, harde capsules: witte-witte harde gelatine capsules maat "2" (ongeveer 18,0 mm lang) gevuld met een gebroken wit poeder.

Siranalen 300 mg, harde capsules: kastanjebruin-witte harde gelatine capsules maat "0" (ongeveer 21,4 mm lang) gevuld met een gebroken wit poeder.

PVC/Aluminium-blisterverpakkingen en PVC/PVDC/Aluminium-blisterverpakkingen met 14, 21, 30, 56, 84, 100 of 112 capsules.

Niet alle genoemde 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:

MEDOCHEMIE LTD

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Cyprus

#### Fabrikant:

MEDOCHEMIE LTD

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Cyprus

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 115949 - Siranalen 75 mg,harde capsules

RVG 115950 - Siranalen 150 mg, harde capsules

RVG 115951 - Siranalen 300 mg, harde capsules

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Bulgarije	Siranalen 75mg <i>твърди капсули</i>
Kroatië	Siranalen 75mg, 150mg & 300mg <i>tvrde kapsule</i>
Cyprus	Siranalen 75mg, 150mg & 300mg <i>σκληρά καψάκια</i>
Tsjechië	Siranalen 75mg & 150mg <i>tvrdé tobolky</i>
Griekenland	Siranalen 75mg, 150mg & 300mg <i>σκληρά καψάκια</i>
Letland	Siranalen 75mg & 150mg <i>cietās kapsulas</i>
Litouwen	Siranalen 75mg & 150mg <i>kietosios kapsulės</i>
Malta	Siranalen 75mg, 150mg & 300mg <i>hard capsules</i>
Nederland	Siranalen 75mg, 150mg & 300mg <i>harde capsules</i>
Roemenië	Siranalen 75mg, 150mg & 300mg <i>capsule</i>
Slowakije	Siranalen 75mg, 150mg & 300mg <i>tvrdé kapsuly</i>

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).