

PREGABALIN AL 75 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 bitte 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PREGABALIN AL beachten?
3. Wie ist PREGABALIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PREGABALIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PREGABALIN AL und wofür wird es angewendet?

PREGABALIN AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen bei Epilepsie und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

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

Bei generalisierten Angststörungen: Mit PREGABALIN AL 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 AL beachten?

PREGABALIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pregabalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen PREGABALIN AL

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PREGABALIN AL einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin einnehmen, haben über Beschwerden berichtet, die eine allergische Reaktion vermuten lassen. Diese Beschwerden waren z. B. Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Hals oder auch eine großflächige Hautrötung. Beim Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.
- Pregabalin 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 AL 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.
- 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 AL bei sich eine Verringerung der Harnmenge feststellen, sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels wieder korrigiert werden kann.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie PREGABALIN AL behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn PREGABALIN AL 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.

- **Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie in der Vergangenheit alkoholabhängig waren, Drogen missbräuchlich angewendet haben oder drogenabhängig waren.** Nehmen Sie keine größere Menge als die Ihnen verschriebene ein.
- **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.

KINDER UND JUGENDLICHE

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von PREGABALIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

PREGABALIN AL und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann PREGABALIN AL die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken, bis hin zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz) und Koma. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn PREGABALIN AL zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die:

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

PREGABALIN AL kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orale Kontrazeptiva) angewendet werden.

Einnahme von PREGABALIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

PREGABALIN AL Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von PREGABALIN AL keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

PREGABALIN AL darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. 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.

Da nicht bekannt ist, ob Pregabalin in die Muttermilch übergeht, wird das Stillen während der Behandlung mit PREGABALIN AL nicht empfohlen. Fragen Sie in der Stillzeit vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PREGABALIN AL 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 AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

PREGABALIN AL ist zum Einnehmen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von PREGABALIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung PREGABALIN AL mit. Wenn Sie eine größere Menge von PREGABALIN AL eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von PREGABALIN AL vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre PREGABALIN AL 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 AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von PREGABALIN AL nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden der Langzeit- und Kurzzeitbehandlung mit PREGABALIN AL bestimmte Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Symptome können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie PREGABALIN AL für einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE BEI MEHR ALS 1 VON 10 PERSONEN AUFTRETEN KÖNNEN, SIND:

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE BEI MEHR ALS 1 VON 100 PERSONEN AUFTRETEN KÖNNEN, SIND:

- gesteigerter Appetit,
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Veränderung des Geschlechtstriebs, 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.

GELEGENLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE BEI MEHR ALS 1 VON 1 000 PERSONEN AUFTRETEN KÖNNEN, SIND:

- 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, gesteigertes sexuelles Interesse, 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, Bewusstseins-trübung, 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.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN, DIE BEI WENIGER ALS 1 VON 1 000 PERSONEN AUFTRETEN KÖNNEN, SIND:

- anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, optische Helligkeit, Verlust des Sehvermögens,
- geweitete Pupillen, Schielen,
- kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Schluckbeschwerden,
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers,
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben,
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum,
- Flüssigkeit in der Lunge,
- Krampfanfälle,
- Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z. B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen,
- Muskelschäden,
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern,
- unterbrochene Regelblutung,
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt,
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen,
- unangemessenes Verhalten,
- allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [Keratitis] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschälung und Schmerzen).

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PREGABALIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 AL enthält

Der Wirkstoff ist Pregabalin.

Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph.Eur.), StarCap 1500 (Maisstärke und vorverkleisterte Maisstärke), Talkum, Gelatine, Titandioxid, Gereinigtes Wasser, schwarze Drucktinte (bestehend aus Schellack, Eisen(II, III)-oxid, Natriumhydroxid), Eisen(III)-oxid.

Wie PREGABALIN AL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer und orange Hartkapseln mit der Prägung „PGB 75“ auf dem Unter-teil.

PREGABALIN AL 75 mg ist verfügbar in Al/PVC-Blistern in den Packungsgrößen 14, 56 und 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.