

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pregabaline EG 75 mg harde capsules
Pregabaline EG 150 mg harde capsules
Pregabaline EG 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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Pregabaline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pregabaline EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pregabaline EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pregabaline EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Pregabaline EG 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: Pregabaline EG 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 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: Pregabaline EG 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 EG voorschrijven ter ondersteuning van de behandeling van uw epilepsie, indien uw huidige geneesmiddelen uw toestand niet onder controle houden. U dient Pregabaline EG bovenop uw huidige behandeling in te nemen. Pregabaline EG is niet bestemd om alleen te worden gebruikt, maar dient altijd te worden gebruikt in combinatie met andere anti-epileptica (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie).

Gegeneraliseerde angststoornis: Pregabaline EG 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 Pregabaline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Pregabaline EG niet innemen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pregabaline EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pregabaline EG inneemt:

- Bij een aantal patiënten die Pregabaline EG 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 dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts indien één van deze reacties bij u optreedt.
- Bij het gebruik van Pregabaline EG 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 EG kan wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen van het gezichtsveld veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. U dient het onmiddellijk aan uw arts te 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 EG meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel dient u het uw arts te vertellen als u in het verleden last hebt gehad van een hartaandoening.**
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van Pregabaline EG meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van Pregabaline EG merkt dat u minder plast, dient u het aan uw arts te vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het geneesmiddel te stoppen.
- Een klein aantal mensen dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Pregabaline EG, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- Wanneer Pregabaline EG 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.
- Als u in het verleden alcoholist of drugsverslaafde bent geweest, vertel het dan aan uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem niet meer van het geneesmiddel dan aan u is voorgeschreven.
- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van Pregabaline EG of kort na het stoppen met Pregabaline EG. 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 EG 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Daarom mag Pregabaline EG niet worden gebruikt in deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pregabaline EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pregabaline EG en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere geneesmiddelen kan Pregabaline EG bepaalde bijwerkingen van deze geneesmiddelen versterken, zoals ademhalingsstilstand en coma. Duizeligheid, slaperigheid en concentratievermindering kunnen verergeren als Pregabaline EG samen met geneesmiddelen wordt toegediend die:

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

Pregabaline EG kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Pregabaline EG capsules mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Pregabaline EG mag niet tijdens de zwangerschap of de borstvoeding worden gebruikt, tenzij uw arts u anders adviseert. 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 EG 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 Pregabaline EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Pregabaline EG 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.
- Uw arts zal u vertellen dat u ofwel tweemaal ofwel driemaal per dag Pregabaline EG moet innemen. Voor tweemaal per dag neemt u Pregabaline EG éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Voor driemaal per dag neemt u Pregabaline EG 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 EG te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), dient u Pregabaline EG in de gebruikelijke dosering in te 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 Pregabaline EG in totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Heeft u te veel van Pregabaline EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Pregabaline EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Neem uw doos of fles met Pregabaline EG capsules mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u teveel Pregabaline EG heeft ingenomen. Stuiptrekkingen werden ook gemeld.

Bent u vergeten Pregabaline EG in te nemen?

Het is belangrijk om uw Pregabaline EG 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 Pregabaline EG

Stop niet met het innemen van Pregabaline EG tenzij uw arts u dit adviseert. Als uw behandeling wordt stopgezet, dient dit geleidelijk te gebeuren over een periode van minstens 1 week.

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen kunnen optreden na het stoppen met de lange- en kortetermijnbehandelingen met Pregabaline EG. Deze bijwerkingen bestaan uit: slapeloosheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, pijn, zweten en duizeligheid. Op dit moment is het niet duidelijk of deze symptomen vaker voorkomen of ernstiger worden als u Pregabaline EG voor een langere tijd gebruikt.

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.

U dient onmiddellijk medisch advies in te 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.

Bijwerkingen die zeer vaak kunnen voorkomen (bij meer dan 1 op 10 personen):

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Bijwerkingen die vaak kunnen voorkomen (bij maximaal 1 op 10 personen):

- verhoogde eetlust
- gevoel van verrukking, verwarring, stuurloosheid (desoriëntatie), veranderde 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, constipatie, 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 kunnen voorkomen (bij maximaal 1 op 100 personen):

- verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerverlaging, bloedsuikerverhoging
- veranderd zelfbesef, rusteloosheid, depressie, agitatie, stemmingsveranderingen, moeilijk op woorden kunnen komen, 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, 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
- ademhalingsmoeilijkheden, droge neus, verstopte neus
- toegenomen speekselproductie, brandend maagzuur, gevoelloos rond de mond
- zweten, huiduitslag, koude rillingen, koorts
- spiertrekkingen, gewrichtszwellingen, spierstijfheid, pijn inclusief spierpijn, pijn in de nek
- pijn in de borst
- moeilijk of pijnlijk urineren, incontinentie
- zwakte, dorst, beklemd gevoel op de borst
- veranderingen in bloed- en levertestresultaten (verhoging van creatinefosfokinase, alanineaminotransferase 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 kunnen voorkomen (bij maximaal 1 op 1.000 personen):

- 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
- 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
- allergische reacties (waaronder mogelijk: moeite om adem te halen; ontstoken ogen (keratitis) en een heftige reactie van de huid met als kenmerken: huiduitslag, blaren, loslaten van de huid en pijn.

Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggeemergletsels 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.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Pregabaline EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blister of fles na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 Pregabaline EG?

- De werkzame stof in Pregabaline EG is pregabaline. Elke harde capsule bevat 75 mg, 150 mg of 300 mg pregabaline.
- De andere stoffen in Pregabaline EG zijn: mannitol, bewerkt zetmeel (gepregelatineerd zetmeel en maïszetmeel), talk, gelatine, titaandioxide (E171) en zwarte inkt (die schellak, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide bevat). De 75 en 300 mg capsules bevatten tevens rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Pregabaline EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

75 mg capsules	Wit-oranje harde capsules, (14,5 mm), met opdruk "PGB 75" op het onderste deel.
150 mg capsules	Witte harde capsules, (18 mm), met opdruk "PGB 150" op het onderste deel.
300 mg capsules	Wit-oranje harde capsules, (21,5 mm), met opdruk "PGB 300" op het onderste deel.

Pregabaline EG 75 mg, 150 mg en 300 mg zijn beschikbaar in twee verpakkingsgrootten vervaardigd uit PVC met aluminiumfolie aan de rugzijde: 14 en 56 capsules.

Pregabaline EG 75 mg, 150 mg en 300 mg zijn tevens beschikbaar in een plastic fles. Verpakkingsgrootten: dozen met 1 of 2 flessen met 100 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
Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Actavis ehf - Reykjavíkurvegur 78 - 220 Hafnarfjörður - IJsland
Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa - Bulgarije
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasee 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland
Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

AT	Pregabalin STADA 25/50/75/100/150/200/225/300 mg Hartkapseln
BE	Pregabaline EG 75/150/300 mg harde capsules
DK	Pregabalin STADA
FI	Pregabalin STADA 25/50/75/100/150/200/225/300 mg kapseli, kova
FR	Pregabaline EG 25/50/75/100/150/200/300 mg gélule
IE	Pregabalin Clonmel 25/50/75/100/200/225/300 mg hard capsules
LU	Pregabaline EG 75/150/300 mg gélule
PT	Pregabalina Ciclum
SE	Pregabalin STADA 25/50/75/100/150/200/225/300 mg hårda kapslar

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pregabaline EG 75 mg harde capsules: BE475786 (fles) – BE475795 (blisters)
Pregabaline EG 150 mg harde capsules: BE475804 (fles) – BE475813 (blisters)
Pregabaline EG 300 mg harde capsules: BE475822 (fles) – BE475831 (blisters)

Bijsluiter

Afleveringswijze : op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2017 / 03/2017.