

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Pregabalin +pharma 25 mg Hartkapseln**  
**Pregabalin +pharma 50 mg Hartkapseln**  
**Pregabalin +pharma 75 mg Hartkapseln**  
**Pregabalin +pharma 100 mg Hartkapseln**  
**Pregabalin +pharma 150 mg Hartkapseln**  
**Pregabalin +pharma 200 mg Hartkapseln**  
**Pregabalin +pharma 225 mg Hartkapseln**  
**Pregabalin +pharma 300 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: 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 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 +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin +pharma beachten?
3. Wie ist Pregabalin +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregabalin +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pregabalin +pharma und wofür wird es angewendet?**

Pregabalin +pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen, bei Epilepsie und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

**Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen:** Mit Pregabalin +pharma werden lang anhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven ausgelöst wurden. Periphere neuropathische Schmerzen können durch viele verschiedene Erkrankungen verursacht werden wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei mit heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, betäubend oder nadelstichartig beschrieben werden. Periphere und zentrale neuropathische Schmerzen können auch mit Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen oder Müdigkeit einhergehen und Auswirkungen auf physische und soziale Funktionen sowie die Lebensqualität haben.

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

**Bei generalisierten Angststörungen:** Mit Pregabalin +pharma 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 +pharma beachten?**

### **Pregabalin +pharma darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pregabalin +pharma einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin +pharma einnahmen, 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 +pharma 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 +pharma 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.
- Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.
- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin +pharma 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 +pharma über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin +pharma 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 +pharma 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 +pharma zusammen mit Arzneimitteln eingenommen 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 alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren oder bei Drogenmissbrauch in der Vergangenheit. Nehmen

- Sie nicht mehr Arzneimittel als verschrieben ein.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin +pharma. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin +pharma 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 Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht nachgewiesen. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Pregabalin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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

enthalten.

Pregabalin +pharma kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orale Kontrazeptiva) eingenommen werden.

### **Einnahme von Pregabalin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Pregabalin +pharma Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregabalin +pharma keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Pregabalin +pharma 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.

Da nicht bekannt ist, ob Pregabalin +pharma Auswirkungen auf Neugeborene/Säuglinge hat, entscheidet Ihr Arzt über eine Einnahme während der Stillzeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pregabalin +pharma 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 +pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 +pharma ist zum Einnehmen.

#### **Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, 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 +pharma zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin +pharma einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin +pharma 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 +pharma zu stark oder zu schwach ist.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung Pregabalin +pharma mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin +pharma vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin +pharma 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 +pharma abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Pregabalin +pharma 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 +pharma 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 +pharma 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.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind:**

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

##### **Häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind:**

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

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen 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, 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, Bewusstseinstörung, 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 bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen 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).

**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.**

Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten, da Patienten mit Rückenmarkverletzung möglicherweise zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

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

## **5. Wie ist Pregabalin +pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 +pharma Hartkapseln enthält**

Der Wirkstoff ist Pregabalin. Jede Hartkapsel enthält 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg oder 300 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke 1500, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser und schwarze Drucktinte (enthält Schellack, Eisenoxid schwarz [E172], Propylenglycol und Ammoniaklösung).

Pregabalin +pharma 75/100/200/225/300 mg Hartkapseln enthalten zusätzlich Eisenoxid rot (E172).

### **Wie Pregabalin +pharma aussieht und Inhalt der Packung**

**25 mg:** Weiße, undurchsichtige Hartgelatine kapsel (Coni-snap) mit dem schwarzen Aufdruck „PGB“ über „25“ auf der unteren Hälfte und ohne Aufdruck auf der oberen Hälfte.

**50 mg:** Weiße, undurchsichtige Hartgelatine kapsel (Coni-snap) mit dem schwarzen Aufdruck „PGB“ über „50“ sowie einer schwarzen Linie auf der unteren Hälfte und ohne Aufdruck auf der oberen Hälfte.

**75 mg:** Undurchsichtige Hartgelatine kapsel (Coni-snap) mit dem schwarzen Aufdruck „PRG“ über „75“ auf der weißen Hälfte und ohne Aufdruck auf der dunkelorange (Swedish Orange) Hälfte.

**100 mg:** Dunkelorange (Swedish Orange), undurchsichtige Hartgelatine kapsel (Coni-snap) mit dem schwarzen Aufdruck „PGB“ über „100“ auf der unteren Hälfte und ohne Aufdruck auf der oberen Hälfte.

**150 mg:** Weiße, undurchsichtige Hartgelatine kapsel (Coni-snap) mit dem schwarzen Aufdruck „PRG“ über „150“ auf der unteren Hälfte und ohne Aufdruck auf der oberen Hälfte.

**200 mg:** Lachsfarbene, undurchsichtige Hartgelatine kapsel (Coni-snap) mit dem schwarzen Aufdruck „PGB“ über „200“ auf der unteren Hälfte und ohne Aufdruck auf der oberen Hälfte.

**225 mg:** Undurchsichtige Hartgelatine kapsel (Coni-snap) mit dem schwarzen Aufdruck „PGB“ über „225“ auf der weißen Hälfte und ohne Aufdruck auf der lachsfarbenen Hälfte.

**300 mg:** Undurchsichtige Hartgelatine kapsel (Coni-snap) mit dem schwarzen Aufdruck „PRG“ über „300“ auf der weißen Hälfte und ohne Aufdruck auf der dunkelorange (Swedish Orange) Hälfte.

Pregabalin +pharma ist in PVC/PCTFE/Al-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 7, 10, 14, 20, 21, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 und 120 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

##### **Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A., 3045-016 Coimbra, Portugal

GE Pharmaceuticas Ltd., 2140 Botevgrad, Bulgarien

GPE Globalpharma OÜ, 50410 Tartu, Estland

##### **Z.Nr.:**

Pregabalin +pharma 25 mg Hartkapseln: 137649

Pregabalin +pharma 50 mg Hartkapseln: 137650

Pregabalin +pharma 75 mg Hartkapseln: 137651

Pregabalin +pharma 100 mg Hartkapseln: 137652

Pregabalin +pharma 150 mg Hartkapseln: 137653

Pregabalin +pharma 200 mg Hartkapseln: 137654

Pregabalin +pharma 225 mg Hartkapseln: 137655

Pregabalin +pharma 300 mg Hartkapseln: 137656

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**