

- ## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- ### 1. Was ist PREGABALIN BASICS und wofür wird es angewendet?
- PREGABALIN BASICS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung

Mit PREGABALIN BASICS 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

Schmerzen können auch mit Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen oder Müdigkeit einhergehen und Auswirkungen auf physische und soziale Funktionen sowie die Lebensqualität haben.

Unterstützung Ihrer Epilepsiebehandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen PREGABALIN BASICS zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. PREGABALIN BASICS ist nicht dazu ge-

Mit PREGABALIN BASICS werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind lang anhaltende, schwer behandelbare Angst- und Besorgniszustände. Generalisierte

den sich vom alltäglichen Stress und den damit verbundenen Belastungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PREGABALIN BASICS beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PREGABALIN BASICS einnehmen.

- Im Zusammenhang mit Pregabalin wurde über "erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Hitze" berichtet.

Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

- Pregabalin wurde mit Benommenheit und Schläf-

- Pregabalin kann verschwommenes Sehen, einen Verlust des Sehvermögens sowie andere Sehstörungen verursachen, von denen viele vorüber-

- Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten. Patienten mit Rückenmarkverletzungen müssen die Dosis entsprechend anpassen.

- Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin einnehmen, hauptsächlich bei älteren Patienten mit

von Pregabalin über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin bei sich eine Verringerung der Harnmenge feststellen, sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arznei-

- Wenn Pregabalin zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die eine Verstopfung verursachen können, sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

- Vor der Anwendung dieses Arzneimittels, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale

- Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die

- Es gibt Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegs-erkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine

Manche Menschen können von Pregabalin abhängig werden (d.h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugssymptome haben, wenn Sie die Einnahme von Pregabalin beenden (siehe Abschnitt 3. Was ist

Wenn Sie während der Einnahme von PREGABALIN BASICS eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig

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.

andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Pregabalin diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die

Einnahme von PREGABALIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

PREGABALIN BASICS darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Die An-

wurden, die Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft einnahmen, wiesen 6 von 100 Kindern solche Geburtsfehler auf. Bei Frauen, die nicht mit Pregabalin behandelt wurden, waren es in dieser Studie dagegen nur 4 von 100 Kindern. Es wurde

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,

REABALIN-BASICS kann benommen sein, 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 auch für Sie geeignet ist.

3. Wie ist PREGABALIN BASICS einzunehmen?

Sie geeignet ist.

PREGABALIN BASICS ist zum Einnehmen.

**Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz,
Epilepsie oder generalisierte Angststörungen**

- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie PREGABALIN BASICS 2-mal oder 3-mal am Tag einnehmen sollen. Bei 2-maliger Einnahme nehmen Sie PREGABALIN BASICS 1-mal am

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PREGABALIN BASICS zu stark oder zu schwach ist.

Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen mit Wasser. Nehmen Sie PREGABALIN BASICS so lange ein, bis

Wenn Sie die Packung zum ersten Mal öffnen, ist die Noffallabulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei Ihre Packung PREGABALIN BASICS mit. Wenn Sie eine größere Menge von PREGABALIN BASICS eingenommen haben, als Sie brauchen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre PREGABALIN BASICS Hartkapseln regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis dann ein, wenn Sie es

Wenn Sie die Einnahme von PREGABALIN BASICS abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von PREGABALIN BASICS nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit PREGALIN BASICS bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können.

Nebenwirkungen können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie PREGABALIN BASICS für einen längeren Zeitraum eingenommen haben. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von PREGABALIN BASICS und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) und allergische Reaktionen (einschließlich Schwellungen des Gesichts und der Zunge, Atembeschwerden, Juckreiz) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). **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 ärztlichen Rat ein.**
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (mit Symptomen wie starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit und Erbrechen) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- gesteigerter Appetit
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verringerung des Geschlechtstriebes, Reizbarkeit
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit/Koordinationsstörungen, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Beruhigung, Lethargie, Schläflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl
- verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- 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, Nackenkrämpfe
- Halsschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker
- Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Aggression, gehobene Stimmung, geistige Beeinträchtigungen, Sprachstörungen, Denkstörungen, Verstärkung des Geschlechtstriebes, Probleme mit 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, abnorme unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinsstrübung, 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, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl
- Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase
- Husten, Schwellungen im Gesicht, Nesselausschlag, Juckreiz, laufende Nase, Nasenbluten, Schnarchen
- vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion
- übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag, Frösteln, Fieber
- kalte Hände und Füße
- Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz
- Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust
- Brustschmerzen
- schmerzvolle Regelblutung
- generalisierte Ödeme
- Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatinphosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, verringertes Blutkalium, erhöhtes Blutkreatinin, Neutropenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Herzschlags
- anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, Lichtempfindlichkeit, Verlust des Sehvermögens
- geweitete Pupillen, Schielen
- Augenentzündung (Keratitis)
- kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge
- Schluckbeschwerden
- langsame oder verminderte Bewegung des Körpers
- Schwierigkeit, richtig zu schreiben
- Flüssigkeit in der Lunge
- Krampfanfälle
- Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z.B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen
- vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum
- Muskelschäden
- Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern
- unterbrochene Regelblutung
- Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- unangemessenes Verhalten, suizidales Verhalten, Suizidgedanken
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen)
- Parkinsonismus, d.h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z.B. Zittern, verminderte Bewegungsfähigkeit (Bradykinesie) und Muskelsteifheit (Rigidität)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Leberversagen
- Leberentzündung (Hepatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- abhängig werden von Pregabalin (Arzneimittelabhängigkeit)

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit PREGABALIN BASICS bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von PREGABALIN BASICS abbrechen“).

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

Die folgende Nebenwirkung wurde aus der Erfahrung nach der Markteinführung des Arzneimittels berichtet: Atembeschwerden, flache Atmung

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 dem

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

anzeigen.

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

5. Wie ist PREGABALIN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flaschen: Nach Anbruch dürfen die Kapseln nicht länger als 30 Tage verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PREGABALIN BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 25 mg: Jede Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 50 mg: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 75 mg: Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 100 mg: Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 125 mg: Jede Hartkapsel enthält 125 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 150 mg: Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 175 mg: Jede Hartkapsel enthält 175 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 200 mg: Jede Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 225 mg: Jede Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 250 mg: Jede Hartkapsel enthält 250 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 275 mg: Jede Hartkapsel enthält 275 mg Pregabalin.

PREGABALIN BASICS 300 mg: Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E172) (nur PREGABALIN BASICS 75 mg, 100 mg, 125 mg, 200 mg, 225 mg, 250 mg, 275 mg und 300 mg)
Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie PREGABALIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung

PREGABALIN BASICS ist eine Hartkapsel.

PREGABALIN BASICS 25 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 4, Länge ca. 14,0-14,8 mm, mit opak weißem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG25“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 50 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 2, Länge ca. 17,0-18,2 mm, mit opak weißem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und einem umlaufenden Streifen und auf dem Unterteil mit „PG50“ und einem umlaufenden Streifen bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 75 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 4, Länge ca. 14,0-14,8 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG75“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 100 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 3, Länge ca. 15,3-16,3 mm, mit opak rotem Oberteil und opak rotem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG100“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 125 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 2, Länge ca. 17,0-18,3 mm, mit opak rotem Oberteil und opak rotem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG125“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 150 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 2, Länge ca. 17,0-18,2 mm, mit opak weißem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG150“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 175 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 2, Länge ca. 17,0-18,3 mm, mit opak weißem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG175“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 200 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 1, Länge ca. 18,8-19,8 mm, mit opak rotem Oberteil und opak rotem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG200“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 225 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 1, Länge ca. 18,6-19,7 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG225“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 250 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 0, Länge ca. 21,0-22,2 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG250“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 275 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 0, Länge ca. 21,0-22,2 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG275“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

PREGABALIN BASICS 300 mg

Hartgelatinekapseln, Größe 0, Länge ca. 21,0-21,8 mm, mit opak rotem Oberteil und opak weißem Unterteil, die in schwarzer Tinte auf dem Oberteil mit „rbx“ und auf dem Unterteil mit „PG300“ bedruckt sind. Die Kapseln enthalten ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

OPA/Al/PVC/Al-Blisterpackungen

PREGABALIN BASICS 25, 50, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275 und 300 mg

Packungsgrößen: 14, 21, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PREGABALIN BASICS 75 mg

Packungsgrößen: 14, 21, 56, 70, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PVC/Al-Blisterpackungen

PREGABALIN BASICS 25, 50, 100, 125, 175, 200, 225, 250 und 275 mg

Packungsgrößen: 14, 21, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PREGABALIN BASICS 75 mg

Packungsgrößen: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PREGABALIN BASICS 150 und 300 mg

Packungsgrößen: 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

HDPE-Flaschen mit kindergesichertem PP-Verschluss

PREGABALIN BASICS 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 und 300 mg

Packungsgrößen: 14, 21, 30, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

PREGABALIN BASICS 125, 175, 250 und 275 mg

Packungsgrößen: 14, 21, 56, 84, 98, 100 oder 112 Hartkapseln

HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschluss

Packungsgrößen: 500 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: info@basics.de

Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

oder

Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400 632 Cluj Napoca

Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: PREGABALIN BASICS 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/125mg/150 mg/175 mg/200 mg/225 mg/250 mg/275 mg/300 mg Hartkapseln

Frankreich: PREGABALINE CRISTERS PHARMA 25 mg/50 mg/ 75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/ 300 mg, gélule

Niederlande: Pregabaline SUN 75 mg/150 mg/300 mg, harde capsules

Polen: Tabagine

Rumänien: Pregabalina Terapia 75 mg/125 mg/150 mg/175 mg/250 mg/275 mg/300 mg capsule

Spanien: Pregabalina SUN 25 mg/75 mg/150 mg/300 mg cápsulas duras EFG

Vereinigtes Königreich

(Nordirland): Pregabalin Ranbaxy 50 mg/75 mg/100 mg/ 150 mg/225 mg/300 mg Capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.