

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pregabalin Tillomed 25 mg Hartkapseln
Pregabalin Tillomed 50 mg Hartkapseln
Pregabalin Tillomed 75 mg Hartkapseln
Pregabalin Tillomed 100 mg Hartkapseln
Pregabalin Tillomed 150 mg Hartkapseln
Pregabalin Tillomed 200 mg Hartkapseln
Pregabalin Tillomed 225 mg Hartkapseln
Pregabalin Tillomed 300 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 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 Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Tillomed beachten?
3. Wie ist Pregabalin Tillomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregabalin Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregabalin Tillomed und wofür wird es angewendet?

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

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregabalin werden generalisierte Angststörungen behandelt. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind langanhaltende, 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 Tillomed beachten?

Pregabalin Tillomed 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 einnehmen.

- Nehmen Sie Pregabalin Tillomed nicht ein, wenn bei Ihnen Beschwerden aufgetreten sind, die eine **allergische Reaktion** vermuten lassen. Diese Beschwerden sind 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.
- Im Zusammenhang mit Pregabalin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter **Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse**. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Pregabalin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.
- Pregabalin kann **Benommenheit** und **Schläfrigkeit** verursachen, was bei älteren Patienten zum häufigeren Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen könnte. Deshalb müssen Sie so lange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.
- Pregabalin 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.
- Wenn Sie **Diabetes** haben und während der Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da es notwendig werden kann, Ihre Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.
- Wenn Sie an einer **Rückenmarkverletzung** leiden und zur Behandlung von zum Beispiel Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) andere Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit häufiger auftreten. Dies liegt daran, dass diese anderen Arzneimittel ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin haben. Der Schweregrad dieser Wirkungen kann bei gemeinsamer Einnahme erhöht sein.
- Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten. Es gab Berichte über Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) bei einigen Patienten, die Pregabalin einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
- Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Tillomed 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. Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin über ein Nierenversagen berichtet.

- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin 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 **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**.
- Wenn Sie einen **Krampfanfall** bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin.
- 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.
- Es gab Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegserkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.

Abhängigkeit

Manche Menschen können von Pregabalin abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Pregabalin beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pregabalin einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin abbrechen“).

Wenn Sie befürchten, dass Sie von Pregabalin abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen müssen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als denen wofür es verschrieben wurde.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder diese zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie die Einnahme beenden sollten und wie Sie dies sicher tun können.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist nicht erwiesen. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Pregabalin und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkung). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln mit beruhigender Wirkung (einschließlich Opioiden) kann Pregabalin diese Wirkungen verstärken und zu Atemversagen, Koma und Tod führen. Der Grad von Schwindel, Schläfrigkeit und verminderter Konzentration kann erhöht sein, wenn Pregabalin zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die Folgendes enthalten:

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

enthalten.

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

Einnahme von Pregabalin Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Pregabalin darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Die Anwendung von Pregabalin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft kann zu Geburtsfehlern beim ungeborenen Kind führen, die eine medizinische Behandlung erfordern. In einer Studie, in der Daten von Frauen in nordeuropäischen Ländern ausgewertet 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 über Geburtsfehler des Gesichts (Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), der Augen, des Nervensystems (einschließlich des Gehirns), der Nieren und der Genitalien berichtet.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pregabalin kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollten so lange kein Fahrzeug führen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

3. Wie ist Pregabalin Tillomed einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte 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 ist nur 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 zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin 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 zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Tillomed 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 oder Flasche Pregabalin mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, aufgeregter oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Tillomed vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin 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 Tillomed abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Pregabalin 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 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 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 häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerz.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- gesteigerter Appetit.
- Euphorie, Verwirrtheit, Desorientierung, Verringerung 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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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, Verstärkung des Geschlechtstriebes, 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.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- 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, suizidales Verhalten, Suizidgedanken.
- allergische Reaktionen, einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [*Keratitis*] und eine 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).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).
- Parkinsonismus, d. h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z. B. Zittern, Bradykinesie (verminderte Bewegungsfähigkeit) und Rigidität (Muskelsteifheit).

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 bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugerscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin abbrechen“).

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.

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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung 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. 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 Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Pregabalin.
Pregabalin Tillomed 25mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 25 mg Pregabalin

Pregabalin Tillomed 50mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 50 mg Pregabalin

Pregabalin Tillomed 75mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 75 mg Pregabalin

Pregabalin Tillomed 100mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Pregabalin

Pregabalin Tillomed 150mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 150 mg Pregabalin

Pregabalin Tillomed 200mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 200 mg Pregabalin

Pregabalin Tillomed 225mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 225 mg Pregabalin

Pregabalin Tillomed 300mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 300 mg Pregabalin
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mannitol (Ph. Eur.), Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser und Eisen(III)-oxid (E172) (*nur Pregabalin Tillomed 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg Hartkapseln*)
Druckfarbe: Schellack, Propylenglycol, Eisen (II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid, konzentrierte Ammoniak-Lösung

Wie Pregabalin Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Pregabalin Tillomed Hartkapseln sind in 8 Stärken erhältlich: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg und 300 mg.

Pregabalin Tillomed 25 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel mit opak-weißem Kapselunterteil, bedruckt mit „PGBN 25“ in schwarzer Tinte und opak-weißem Kapseloberteil.

Pregabalin Tillomed 50 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel mit opak-weißem Kapselunterteil, bedruckt mit „PGBN 50“ in schwarzer Tinte und opak-weißem Kapseloberteil. Das Unterteil ist mit einem schwarzen Band gekennzeichnet.

Pregabalin Tillomed 75 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel mit opak-weißem Kapselunterteil, bedruckt mit „PGBN 75“ in schwarzer Tinte und opak-orangefarbenem Kapseloberteil.

Pregabalin Tillomed 100 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel mit opak-orangefarbenem Kapselunterteil, bedruckt mit „PGBN 100“ in schwarzer Tinte und opak-orangefarbenem Kapseloberteil.

Pregabalin Tillomed 150 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel mit opak-weißem Kapselunterteil, bedruckt mit „PGBN 150“ in schwarzer Tinte und opak-weißem Kapseloberteil. Das Unterteil ist mit einem schwarzen Band gekennzeichnet.

Pregabalin Tillomed 200 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel mit opak-hell orangefarbenem Kapselunterteil, bedruckt mit „PGBN 200“ in schwarzer Tinte und opak-hell orangefarbenem Kapseloberteil.

Pregabalin Tillomed 225 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel mit opak-weißem Kapselunterteil, bedruckt mit „PGBN 225“ in schwarzer Tinte und opak-hell orangefarbenem Kapseloberteil.

Pregabalin Tillomed 225 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel mit opak-weißem Kapselunterteil, bedruckt mit „PGBN 300“ in schwarzer Tinte und opak-orangefarbenem Kapseloberteil. Das Unterteil ist mit einem schwarzen Band gekennzeichnet.

Pregabalin Tillomed ist in Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Pregabalin Tillomed 25 mg Hartkapseln: 14, 28, 56, 84, 100 Hartkapseln

Pregabalin Tillomed 50 mg Hartkapseln: 14, 21, 28, 42, 56, 84, 100 Hartkapseln

Pregabalin Tillomed 75 mg Hartkapseln: 14, 56, 70, 100 Hartkapseln

Pregabalin Tillomed 100 mg Hartkapseln: 14, 21, 56, 84, 100 Hartkapseln

Pregabalin Tillomed 150 mg Hartkapseln: 14, 56, 84, 100 Hartkapseln

Pregabalin Tillomed 200 mg Hartkapseln: 14, 21, 56, 84, 100 Hartkapseln

Pregabalin Tillomed 225 mg Hartkapseln: 56, 84, 100 Hartkapseln

Pregabalin Tillomed 300 mg Hartkapseln: 14, 56, 84, 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstr. 5 / 5A

12529 Schönefeld

Deutschland

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Level 4, Suite 8A, Rosa Marina Building, 216,
Marina Seafront, Pieta PTA 9041, Malta

Hersteller

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

[1] In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Pregabalin Tillomed 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg Hartkapseln
Spanien	Pregabalin Tillomed 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023