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

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

Pregabalin Mylan enthält den Wirkstoff Pregabalin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die bei Erwachsenen zur Behandlung von Epilepsie, neuropathischen Schmerzen und bei generalisierten Angststörungen eingesetzt wird.

Bei peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen: Mit Pregabalin Mylan 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 Mylan wird eine bestimmte Form der Epilepsie im Erwachsenenalter (partielle Anfälle

mit oder ohne sekundäre Generalisierung) behandelt. Ihr Arzt wird Ihnen Pregabalin Mylan zur Unterstützung Ihrer Epilepsiebehandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sie müssen Pregabalin Mylan zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Pregabalin Mylan ist nicht dazu gedacht, allein eingenommen zu werden, sondern sollte stets in Kombination mit anderen antiepileptischen Behandlungsmaßnahmen angewendet werden.

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregabalin Mylan 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 Mylan beachten?

Pregabalin Mylan 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 Mylan einnehmen.
- 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.
- Einige Patienten, die Pregabalin Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Mylan 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.
- Einige Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin Mylan behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder zeigten suizidales Verhalten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben oder solches Verhalten zeigen, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Wenn Pregabalin Mylan zusammen mit Medikamenten genommen wird, die eine Verstopfung verursachen können (wie z. B. einige Arten von Schmerzmitteln), kann es sein, dass gastrointestinale Probleme auftreten (z. B. Verstopfung, blockierte oder gelähmte Verdauung). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Verstopfung bemerken, insbesondere wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.
- Vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Pregabalin Mylan abhängig zu werden.
- Es gibt Berichte über Krampfanfälle während oder kurz nach Beendigung der Einnahme von Pregabalin

Mylan. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
– Es gibt Berichte über verringerte Gehirnfunktion (Enzephalopathie) bei einigen Patienten, die Pregabalin Mylan 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 Mylan abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Pregabalin Mylan einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von Pregabalin Mylan abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.
Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Mylan 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 Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Mylan 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 Mylan und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln, welche die Funktionen des zentralen Nervensystems dämpfen (einschließlich Opioide), kann Pregabalin Mylan diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin Mylan zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die:
– Oxycodon (ein Schmerzmittel)
– Lorazepam (ein Beruhigungsmittel) oder
– Alkohol

enthalten.
Pregabalin Mylan kann zusammen mit der „Antibabypille“ (orale Kontrazeptiva) angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Pregabalin Mylan Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Es wird empfohlen, während der Einnahme von Pregabalin Mylan keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Pregabalin Mylan 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 Mylan 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.

Pregabalin Mylan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Pregabalin Mylan einzunehmen?

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

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

Pregabalin Mylan ist zum Einnehmen.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen
- Nehmen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes die entsprechende Anzahl Kapseln 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 Mylan zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Mylan einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Mylan 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 Mylan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregabalin Mylan 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 Kapsel im Ganzen mit Wasser.

Nehmen Sie Pregabalin Mylan so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Mylan 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 Mylan mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie sich schläfrig, verwirrt, erregt oder ruhelos fühlen. Auch Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit (Koma) wurden gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin Mylan Kapseln 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 Mylan abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan beenden wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie die Einnahme beenden können. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- und Kurzzeitbehandlung mit Pregabalin Mylan bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstempfinden, Durchfall, grippeähnliche Symptome, Krampfanfälle, Nervosität, Depression, Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit. Diese Wirkungen können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Pregabalin Mylan 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.

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 Geschlechtstriebs, Reizbarkeit
- nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Beruhigung, Lethargie, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch
- Erektionsstörungen
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten
- Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang
- Gewichtszunahme
- Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten
- Halsschmerzen

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 Geschlechtstriebs, 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, Bewusstseinstrübung, 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 schwerwiegende Hautreaktionen, 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 Mylan (Arzneimittelabhängigkeit).

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Pregabalin Mylan bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Mylan 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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Flasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Mylan enthält
– Der Wirkstoff ist Pregabalin. Jede Hartkapsel enthält entweder 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg oder 300 mg Pregabalin.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid und konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Erythrosin (E127).

Wie Pregabalin Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel.

Pregabalin Mylan 25 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB25**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 21, 56, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.

Pregabalin Mylan 50 mg Hartkapseln	Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weißes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB50**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 21, 56, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan 75 mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und hell-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB75**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.
Pregabalin Mylan 100 - mg Hartkapseln	Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB100**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 21, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan 150 - mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB150**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 14 x 1, 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.
Pregabalin Mylan 200 - mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und hell-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB200**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 21, 84, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 84 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan 225 - mg Hartkapseln	Dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und dunkel-pfirsichfarbenes, opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB225**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 100 x 1 Kapsel.
Pregabalin Mylan 300 - mg Hartkapseln	Hell-pfirsichfarbenes, opakes Oberteil und weiß-opakes Unterteil. Die Hartgelatinekapsel ist mit weißem bis cremefarbenen Pulver gefüllt. Die Kapsel trägt axial den Aufdruck „**MYLAN**“ über „**PB300**“ in schwarzer Tinte auf Ober- und Unterteil. Erhältlich in Packungen mit 14, 56, 100 Kapseln, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 56 x 1, 100 x 1 Kapsel und in Flaschen mit 200 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Hersteller
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /