

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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Aristo® beachten?

3. Wie ist Pregabalin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregabalin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregabalin Aristo® und wofür wird es angewendet?

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

Bei generalisierten Angststörungen: Mit Pregabalin Aristo® 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 Aristo® beachten?

Pregabalin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pregabalin, Methyl-4-hydroxybenzoat 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 Aristo® einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin 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 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 Aristo® 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 einnahmen, hauptsächlich älteren Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzkrankung haben oder hatten.

- Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® 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 aufgetriebene Verdauung). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Verstopfung bemerken, insbesondere wenn Sie anfällig für dieses Problem sind.
- Sind 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. Wenn Sie einen Krampfanfall bekommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- 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 gibt 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 ein anderes Dosierungsschema. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht. Deshalb darf Pregabalin in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Pregabalin Aristo® 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 Aristo® und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen (Wechselwirkungen). Bei Einnahme mit bestimmten anderen Arzneimitteln, welche die Funktionen des zentralen Nervensystems dämpfen (einschließlich Opiode), kann Pregabalin Aristo® diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin Aristo® zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die

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

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

Einnahme von Pregabalin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pregabalin Aristo® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Pregabalin Aristo® darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Frauen, die schwanger werden können, müssen eine zuverlässige 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 Aristo® kann Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit verursachen. Sie sollten so lange kein Fahrzeug führen, keine komplizierte Maschinen bedienen oder keine andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie hierbei beeinflusst.

Pregabalin Aristo® enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218)

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pregabalin Aristo® 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.

Peripherer und zentraler neuropathischer Schmerz, Epilepsie oder generalisierte Angststörungen

- Nehmen Sie die Lösung nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt wird die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg (7,5 ml) und 600 mg (30 ml) pro Tag liegen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob Sie Pregabalin Aristo® zweimal oder dreimal am Tag einnehmen sollen. Bei zweimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Aristo® einmal am Morgen und einmal am Abend, jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Bei dreimaliger Einnahme nehmen Sie Pregabalin Aristo® 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 Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre) sind, nehmen Sie Pregabalin Aristo® 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.

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

Anwendung:

Hinweise zur Anwendung

Pregabalin Aristo® ist zum Einnehmen.

1. Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie die Verschlusskappe herunter und drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).
2. Nur bei der 1. Anwendung: Zur Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen gehört ein Flascheneinsatz zum Eindrücken. Dabei handelt es sich um ein Teil, das in den Flaschenhals eingesetzt wird, damit es einfachere Lösung ist, die Lösung mit der Applikationsspritze zu entnehmen. Sollte der Flascheneinsatz zum Eindrücken nicht bereits eingesetzt sein, entnehmen Sie den Flascheneinsatz und die 5-ml-Applikationsspritze aus der Plastikverpackung. Stellen Sie die Flasche auf eine flache Oberfläche und drücken Sie den Flascheneinsatz in den Flaschenhals, wobei die flache Seite des Einsatzes nach oben zeigt (Abbildung 2).
3. Drücken Sie den Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders (in Richtung Spitze), um überschüssige Luft zu entfernen. Stecken Sie die Spritze mit einer leichten Drehbewegung in den Flascheneinsatz (Abbildung 3).
4. Drehen Sie die Flasche mit eingesteckter Spritze um und füllen Sie die Spritze mit der Flüssigkeit, indem Sie den Spritzenkolben bis kurz hinter den Teilstrich ziehen, der vom Arzt verordneten Menge in Millilitern (ml) entspricht (Abbildung 4). Entfernen Sie Luftblasen aus der Spritze, indem Sie den

Kolben bis zum entsprechenden Teilstrich drücken.

5. Stellen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position, während die Spritze noch im Flascheneinsatz bzw. in der Flasche steckt (Abbildung 5).
6. Entfernen Sie die Spritze von der Flasche bzw. vom Flascheneinsatz (Abbildung 6).
7. Entleeren Sie den Inhalt der Spritze direkt in den Mund, indem Sie den Spritzenkolben zum Boden des Spritzenzylinders drücken (Abbildung 7).

Hinweis: Um die vollständige Dosis zu erhalten, müssen die Schritte 4 bis 7 unter Umständen bis zu 3 Mal wiederholt werden, (Tabelle 1). (Zum Beispiel erfordert eine 150-mg-[7,5 ml]-Dosis 2 Entnahmen aus der Flasche, um die vollständige Dosis zu erreichen. Unter Verwendung der Applikations-spritze entnehmen Sie zuerst 5 ml und entleeren den Inhalt direkt in den Mund. Dann füllen Sie die Spritze erneut mit 2,5 ml und entleeren den restlichen Inhalt in den Mund).

8. Spülen Sie die Spritze, indem Sie Wasser in die Spritze aufziehen und den Spritzenkolben zum Boden des Spritzenzylinders drücken. Dies sollte mindestens 3 Mal gemacht werden (Abbildung 8).
9. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Flasche, wobei der Flascheneinsatz im Flaschenhals bleibt (Abbildung 9).

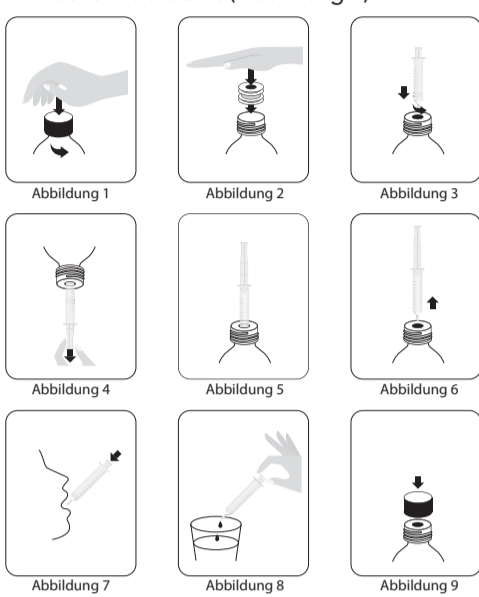


Tabelle 1: Entnahme mit der Applikations-spritze zur Bereitstellung der verordneten Dosis Pregabalin Aristo®

Dosis (mg)	Gesamt-volumen Lösung (ml)	1. Spritzen-entnahme (ml)	2. Spritzen-entnahme (ml)	3. Spritzen-entnahme (ml)
25	1,25	1,25	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
50	2,5	2,5	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
75	3,75	3,75	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
100	5	5	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
150	7,5	5	2,5	Nicht erforderlich
200	10	5	5	Nicht erforderlich
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

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

Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Aristo® vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pregabalin Aristo® Lösung zum Einnehmen 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 Aristo® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Pregabalin Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® 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, Kopfschmerzen.

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, Doppelsehen.
- Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze.
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch.
- Erektionsstörungen.
- Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten.
- 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 Beeinträchtigung, 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, be-

wegungsabhängiges Zittern, Bewusstseins-trübung, 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.
- allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [Keratitis] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschälung und Schmerzen).
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Leberversagen.
- Leberentzündung (Hepatitis).

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.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lagern Sie dieses Arzneimittel nicht über 25 °C. Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

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

Der Wirkstoff ist Pregabalin.
Jeder Milliliter enthält 20 mg Pregabalin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat, Sucralose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Erdbeer-Aroma (enthält Aromastoffe und Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

Wie Pregabalin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Pregabalin Aristo® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare farblose Lösung in einer weißen 500-ml-HDPE-Flasche mit kindergesichertem Verschluss (HDPE), die 473 ml Lösung zum Einnehmen enthält, in einem Umkarton. Der Umkarton enthält auch eine skalierte 5-ml-Applikations-spritze (PP-Zylinder und HDPE-Kolben) und einen Flascheneinsatz zum Eindrücken (LDPE).

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Pregabalin Aristo® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Irland	Pregabalin 20 mg/ml Oral solution
Vereinigtes Königreich	Pregabalin Aristo 20 mg/ml Oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020