

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pregabaline Aristo Retard 82,5 mg tabletten met verlengde afgifte
Pregabaline Aristo Retard 165 mg tabletten met verlengde afgifte
Pregabaline Aristo Retard 330 mg tabletten met verlengde afgifte

pregabaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pregabaline Aristo Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pregabaline Aristo Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pregabaline Aristo Retard behoort tot de groep van medicijnen gebruikt voor de behandeling neuropathische pijn bij volwassenen.

Pregabaline Aristo Retard wordt gebruikt bij de behandeling van langdurige pijnen die veroorzaakt worden door beschadigingen van de zenuwen. Diverse ziekten zoals diabetes of gordelroos (zona) kunnen perifere neuropathische pijn veroorzaken. Pijnwaarnemingen kunnen worden beschreven als heet, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, kramp, pijnlijk, tintelend, gevoelloos, slapend. Perifere en centrale neuropathische pijn kan ook gepaard gaan met stemmingswisselingen, slaapstoornissen, vermoeidheid en kan invloed hebben op het lichamelijke en sociale functioneren en de totale kwaliteit van leven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor pregabaline of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Bij een aantal patiënten die dit medicijn gebruiken, zijn symptomen gemeld die wijzen op een allergische reactie. Deze symptomen omvatten zwelling van het gezicht, lippen, tong en keel maar ook verspreide huiduitslag. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts indien één van deze reacties bij u optreedt.
- In verband met het gebruik van pregabaline is melding gemaakt van ernstige cutane bijwerkingen (bijwerkingen op de huid), zoals het syndroom van Stevens-Johnson en toxische

epidermale necrolyse. Stop met het gebruik van pregabaline en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven symptomen in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

- Bij het gebruik van pregabaline zijn duizeligheid en slaperigheid opgetreden, waardoor het optreden van ongelukken (vallen) bij oudere patiënten kan toenemen. Wees daarom voorzichtig totdat u gewend bent aan het effect dat dit medicijn zou kunnen hebben.
- Dit medicijn kan wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen of andere veranderingen van het gezichtsveld veroorzaken, waarvan de meeste tijdelijk zijn. U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen indien u veranderingen van uw gezichtsvermogen opmerkt.
- Bij bepaalde diabetespatiënten die in gewicht toenemen tijdens de behandeling met pregabaline kan een aanpassing van hun diabetesmedicatie noodzakelijk zijn.
- Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsels andere medicijnen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze medicijnen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van dit medicijn meldingen geweest van hartfalen; meestal waren dit oudere patiënten met hart- en vaataandoeningen. **Voordat u begint met het innemen van dit medicijn moet u het uw arts vertellen als u in het verleden last hebt gehad van een hartaandoening.**
- Er zijn bij sommige patiënten tijdens het gebruik van pregabaline meldingen geweest van nierfalen. Als u tijdens het gebruik van dit medicijn merkt dat u minder plast, moet u het aan uw arts vertellen aangezien dit kan verbeteren door met het medicijn te stoppen.
- Sommige patiënten die behandeld werden met anti-epileptica zoals pregabaline, hebben gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord of hebben zelfmoordgedrag vertoond. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft of zulk gedrag vertoont, neem dan direct contact op met uw arts.
- Wanneer Pregabaline Aristo Retard wordt ingenomen met andere medicijnen die constipatie kunnen veroorzaken (zoals sommige typen pijnstillers), is het mogelijk dat maagdarmproblemen optreden (bijv. constipatie, geblokkeerde of verlamde darm). Vertel het uw arts als u constipatie heeft, vooral als u gevoelig voor dit probleem bent.
- Vertel het uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, medicijnen op voorschrift of illegale drugs; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van dit medicijn.
- Er zijn gevallen van toevallen/stuipen (convulsies) gemeld tijdens het gebruik van pregabaline of kort na het stoppen met de behandeling. Neem direct contact op met uw arts indien er bij u een convulsie optreedt.
- Er zijn gevallen van verminderde hersenfunctie (encefalopathie) gemeld bij een aantal patiënten die pregabaline gebruikten. Deze patiënten hadden ook andere aandoeningen. Vertel het uw arts indien u in het verleden last heeft gehad van ernstige aandoeningen, zoals bijvoorbeeld lever- of nierziekten.
- Er zijn meldingen geweest van ademhalingsmoeilijkheden. Als u last heeft van zenuwstelselaandoeningen, ademhalingsstelselaandoeningen, nierfunctiestoornis of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts u een ander doseringsschema voorschrijven. Neem contact op met uw arts als u moeite met ademen of een oppervlakkige ademhaling heeft.

Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen van pregabaline afhankelijk worden (een behoefte om het medicijn te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit medicijn?” en “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”). Als u zich er zorgen over maakt dat u van dit medicijn afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van dit medicijn, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden:

- U moet het medicijn langer innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- U heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven

- heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het medicijn
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u het medicijn weer inneemt

Als u een van deze klachten opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het een geschikt moment is om te stoppen en hoe u dit op een veilige manier moet doen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren (tot de leeftijd van 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Dit medicijn mag daarom niet worden toegepast bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pregabaline Aristo Retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pregabaline Aristo Retard en bepaalde andere medicijnen kunnen elkaar beïnvloeden (interactie). Bij inname met bepaalde andere medicijnen die een kalmerende werking hebben (waaronder opioïden), kan Pregabaline Aristo Retard deze effecten versterken, wat kan leiden tot ademhalingsstilstand, coma en overlijden. Duizeligheid, slaperigheid en concentratievermindering kunnen verergeren als Pregabaline Aristo Retard samen met medicijnen wordt toegediend die:

- oxycodon (gebruikt als pijnstiller)
- lorazepam (gebruikt bij de behandeling van angst) of
- alcohol bevatten.

Pregabaline Aristo Retard kan gelijktijdig met orale contraceptiva worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van dit medicijn. Voor informatie over het gebruik van dit medicijn samen met voedsel **zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit medicijn?”**.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding worden gebruikt, tenzij uw arts anders oordeelt. Het gebruik van pregabaline tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap kan geboortefwijkingen veroorzaken bij het ongeboren kind waarvoor een medische behandeling nodig is. Uit een onderzoek waarbij gegevens werden beoordeeld van vrouwen uit Noord-Europese landen die tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap pregabaline hadden genomen, bleek dat 6 op de 100 baby's dergelijke geboortefwijkingen vertoonden. Bij vrouwen die tijdens het onderzoek niet met pregabaline werden behandeld, waren dat 4 op de 100 baby's. Misvormingen van het gezicht (gespleten lip, kaak en/of gehemelte), de ogen, het zenuwstelsel (waaronder de hersenen), nieren en geslachtsorganen werden gemeld.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit medicijn kan leiden tot duizeligheid, slaperigheid en verminderde concentratie. U mag geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere risicovolle activiteiten uitvoeren, totdat duidelijk is of dit medicijn uw vermogen om bovengenoemde taken uit te voeren, al dan niet beïnvloedt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn mag alleen via de mond (oraal) worden ingenomen. Neem dit medicijn 1 keer per dag in de avond, direct na het avondeten. Slik de tablet heel door met water. De tablet niet verdelen, fijnmaken of kauwen. Breek de tablet niet. Hierdoor kan dit medicijn namelijk anders gaan werken.

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

- Neem het aantal capsules dat door uw arts is voorgeschreven.
- De dosering is aangepast aan u en uw ziektebeeld en zal in het algemeen liggen tussen 165 en 660 mg per dag.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), moet u dit medicijn in de gebruikelijke dosering innemen, behalve als u problemen met uw nieren heeft.

Het is mogelijk dat uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosering voorschrijft als u nierproblemen heeft.

Blijf dit medicijn gebruiken totdat uw arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Overstappen van medicijnen met pregabaline met directe afgifte naar medicijnen met verlengde afgifte, zoals Pregabaline Aristo Retard

Wisselt u van pregabaline met directe afgifte naar pregabaline met verlengde afgifte, zoals dit medicijn? Dan vertelt uw arts hoe u dit moet doen. Uw arts adviseert u:

- om uw dosis pregabaline met directe afgifte in de ochtend in te nemen zoals geadviseerd
- daarna te beginnen met het innemen van Pregabaline Aristo Retard na het avondeten

Verander niet van medicijn, behalve als uw arts zegt dat u dat moet doen. Uw arts geeft ook de goede dosering voor uw aandoening.

Heeft u nog meer vragen of twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde Eerste Hulp Dienst van een ziekenhuis. Neem uw doosje of verpakking (flesje) van de Pregabaline Aristo Retard-tabletten mee. U kunt zich slaperig, verward, verontrust of rusteloos voelen nadat u teveel van dit medicijn heeft ingenomen. Epileptische aanvallen en bewusteloosheid (coma) zijn ook gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk om uw Pregabaline Aristo Retard tabletten elke dag regelmatig op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Doe dit altijd na het eten, behalve als het tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval neemt u gewoon de volgende dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minstens 1 week. U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met dit medicijn. Deze bijwerkingen bestaan uit: slaperigheid, hoofdpijn, misselijkheid, zich angstig voelen, diarree, griepachtige symptomen, toevallen/stuipen (convulsies), zenuwachtigheid, depressie, gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding, pijn, zweten en duizeligheid. Deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen of ernstiger worden als u dit medicijn voor een langere tijd heeft gebruikt. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Verhoogde eetlust.
- Gevoel van verrukking, verwarring, stuurloosheid (desoriëntatie), verminderde seksuele interesse, geïrriteerdheid.
- Aandachtsstoornissen, onhandigheid, geheugenstoornis, geheugenverlies, ongecontroleerde trillingen of bevingen, spraakstoornissen, tintelend gevoel, gevoelloosheid, sufheid/ slaperigheid (sedatie), slaapzucht (lethargie), slapeloosheid, vermoeidheid, u voelt zich abnormaal.
- Wazig zien, dubbel zien.
- Draaierigheid, problemen met evenwicht, vallen.
- Droge mond, obstipatie, braken, winderigheid, diarree, misselijkheid, opgeblazen buik.
- Erectieproblemen.
- Zwelling van het lichaam inclusief de ledematen.
- Een dronken gevoel hebben, abnormale manier van lopen.
- Gewichtstoename.
- Spierkramp, pijn in de gewrichten, rugpijn, pijn in de ledematen (armen en/of benen).
- Zere keel

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedsuikerverlaging, bloedsuikerverhoging.
- Veranderd zelfbesef, rusteloosheid, depressie, agitatie, stemmingsveranderingen, moeilijk op woorden kunnen komen, hallucinaties, abnormale dromen, paniekaanvallen, onverschilligheid, agressie, overdreven opgewektheid, geestelijke achteruitgang, problemen met nadenken, toegenomen seksuele interesse, problemen met het seksueel functioneren inclusief het moeilijk bereiken van een seksuele climax, vertraagde zaadlozing (ejaculatie).
- Veranderingen in het gezichtsvermogen, ongewone oogbewegingen, veranderingen in het gezichtsvermogen waaronder tunnelvisie (beperkt gezichtsveld), lichtflitsen, spastische bewegingen, afgenomen reflexen, hyperactiviteit, duizelig worden bij opstaan, gevoelige huid, smaakverlies, brandend gevoel, trillingen bij bewegen, afgenomen bewustzijn, verlies van bewustzijn, flauwvallen, toegenomen gevoeligheid voor geluid, zich niet lekker voelen.
- Droge ogen, gezwollen ogen, oogpijn, zwakke ogen, waterige ogen, geïrriteerde ogen.
- Hartritme stoornissen, versnelde hartslag, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, veranderingen in de hartslag, verminderde werking van het hart.
- Blozen, opvliegers.
- Ademhalingsmoeilijkheden, droge neus, verstopte neus.
- Toegenomen speekselproductie, brandend maagzuur, gevoelloos rond de mond.
- Transpireren, huiduitslag, koude rillingen, koorts.
- Spiertrekkingen, gewrichtszwellingen, spierstijfheid, pijn inclusief spierpijn, pijn in de nek.
- Pijn in de borst.
- Moeilijk of pijnlijk urineren, incontinentie.
- Zwakheid, dorst, beklemd gevoel op de borst.
- Veranderingen in bloed- en levertestresultaten (verhoging van creatininefosfokinase, alanineaminotransferase en aspartaat-aminotransferase in het bloed, verlaging van het aantal bloedplaatjes in het bloed, tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), meer creatinine in het bloed, minder kalium in het bloed).
- Overgevoeligheid, opgezwollen gezicht, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van

- bultjes (netelroos), loopneus, bloedneus, hoesten, snurken.
- Pijnlijke menstruaties.
 - Koude handen en voeten.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Abnormaal reukvermogen, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, verandering in beleving van diepte, schitteringen, verlies van gezichtsvermogen.
- Verwijden van de pupillen, scheel kijken.
- Koud zweet, benauwd gevoel in de keel, opgezwollen tong.
- Ontsteking van de alveesklier.
- Problemen met slikken.
- Langzame of afgenomen beweging van het lichaam.
- Problemen met schrijven.
- Vochtophoping in de (onder)buik.
- Vochtophoping in de longen.
- Toevallen/stuipen (convulsies).
- Veranderingen in het ECG (elektrocardiogram) die overeenkomen met verstoringen van de hartslag.
- Spierbeschadiging.
- Spontane afscheiding uit de borsten, abnormale borstgroei, borstvorming bij mannen.
- Verstoorde menstruatiepatroon (onregelmatige menstruaties).
- Verminderde werking van uw nieren (nierfalen), verminderde uitscheiding van urine, niet kunnen plassen (urineretentie).
- Afname van het aantal witte bloedcellen.
- Ongepast gedrag, zelfmoordgedrag, zelfmoordgedachten.
- Allergische reacties, waaronder mogelijk: moeite om adem te halen, ontstoken ogen (keratitis) en heftige reacties van de huid met als kenmerken: roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- Geelzucht (geelkleuren van huid en ogen).
- Parkinsonisme, dat zijn klachten die op de ziekte van Parkinson lijken, zoals trillen, moeite hebben met bewegen (bradykinesie) en stijve spieren.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Leverfalen
- Hepatitis (leverontsteking).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Afhankelijk worden van dit medicijn ('medicijnafhankelijkheid').

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met dit medicijn (zie "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn").

U moet onmiddellijk medisch advies inwinnen als u merkt dat uw tong of gezicht begint op te zwellen of als uw huid rood wordt en er blaarvorming of vervelling begint op te treden.

Bepaalde bijwerkingen zoals slaperigheid kunnen vaker voorkomen, omdat patiënten met ruggenmergletsel andere medicijnen kunnen gebruiken om bijvoorbeeld pijn of spasticiteit te behandelen. Deze medicijnen hebben dezelfde bijwerkingen als pregabaline en de ernst van deze bijwerkingen kan verhoogd zijn bij gelijktijdig gebruik.

De volgende bijwerking is gemeld nadat dit medicijn op de markt is gebracht: moeite met ademhalen, oppervlakkige ademhaling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor

bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE fles:

Voor 82,5 mg: Bewaren beneden 30°C.

Voor 165 mg en 330 mg: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Alu/Alu blister:

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is pregabaline.

Pregabaline Aristo Retard 82,5 mg tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 82,5 mg pregabaline.

Pregabaline Aristo Retard 165 mg tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 165 mg pregabaline.

Pregabaline Aristo Retard 330 mg tabletten met verlengde afgifte

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 330 mg pregabaline.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Tabletkern: hypromellose, hydroxypropylcellulose (E463), basisch butylmethacrylaatcopymeer (E1205), crospovidon (type A), magnesiumstearaat (E470b), watervrij silicium colloïdaal (E551).
- Tabletomhulsel: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521) en talk (E553b).

Pregabaline Aristo Retard 165 mg tabletten met verlengde afgifte
bevat ook ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Pregabaline Aristo Retard 330 mg tabletten met verlengde afgifte
bevat ook ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

- Drukinkt: schellak, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Pregabaline Aristo Retard eruit en wat zit er in een verpakking?

Pregabaline Aristo Retard 82,5 mg tabletten met verlengde afgifte

Witte, ovale, egale tablet, aan één zijde onbedrukt en aan de andere zijde met zwarte inkt bedrukt "ALV 379", met een lengte van 19 mm, een breedte van 12 mm en een dikte van ongeveer 7 mm.

Pregabaline Aristo Retard 165 mg tabletten met verlengde afgifte

Gele, ovale, egale tablet, aan één zijde onbedrukt en aan de andere zijde met zwarte inkt bedrukt "ALV 380", met een lengte van 19 mm, een breedte van 12 mm en een dikte van ongeveer 7 mm.

Pregabaline Aristo Retard 330 mg tabletten met verlengde afgifte

Roze, ovale, egale tablet, aan één zijde onbedrukt en aan de andere zijde met zwarte inkt bedrukt "ALV 381", met een lengte van 19 mm, een breedte van 12 mm en een dikte van ongeveer 8 mm.

Pregabaline Aristo Retard is beschikbaar in:

- HDPE-fles met voor kinderen moeilijk te openen witte dop met binnenbekleding en een droogmiddelcilinder met 30 tabletten met verlengde afgifte en multipack met 90 (3 x 30) tabletten met verlengde afgifte.

Daarnaast is Pregabaline Aristo Retard verkrijgbaar in een Alu/Alu blister met 10, 30 en 90 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant

Kevaro Group Ltd
9 Tzaritza Elenora Str., Office 23
Sofia, 1618
Bulgarije

In het register ingeschreven onder:

Pregabaline Aristo Retard 82,5 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 130394

Pregabaline Aristo Retard 165 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 130395

Pregabaline Aristo Retard 330 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 130396

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Pregabaline Aristo Retard 82,5 mg, 165 mg, 330 mg tabletten met verlengde afgifte

Duitsland: Pregabalin Aristo retard 82,5 mg, 165 mg, 330 mg retardtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).