

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pregabalin Spirig HC[®], Lösung zum Einnehmen

Spirig HealthCare AG

Was ist Pregabalin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Pregabalin Spirig HC gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die alpha-2-delta-Liganden genannt werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Epilepsie und neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen verwendet. Pregabalin Spirig HC wird zusätzlich zur Behandlung von generalisierten Angststörungen bei Erwachsenen angewendet.

Periphere und zentrale neuropathische Schmerzen

Pregabalin Spirig HC wird bei Erwachsenen verwendet zur Behandlung von langanhaltenden Schmerzen, welche durch Nervenschädigung verursacht wurden. Der Schmerz kann als heiss, brennend, pochend, einschiessend oder stechend beschrieben werden. Auch ein Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Ameisenlaufen kann auftreten. Neuropathische Schmerzen können auch mit Gemütsveränderungen, Schlafstörungen und Müdigkeit verbunden sein.

Epilepsie

Pregabalin Spirig HC wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie (partielle Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung) verwendet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Pregabalin Spirig HC verschreiben, wenn Ihre gegenwärtige Behandlung nicht zur vollkommenen Kontrolle Ihrer Krankheit ausreicht. Pregabalin Spirig HC muss zusätzlich zu Ihrer gegenwärtigen Medikation eingenommen werden.

Generalisierte Angststörungen

Pregabalin Spirig HC wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von generalisierten Angststörungen. Die Symptome von generalisierten Angststörungen sind langanhaltende, schwer behandelbare Angst- und Besorgniszustände. Generalisierte Angststörungen können auch Unruhe, Spannungszustände, leichte Erschöpfbarkeit, Konzentrationsstörungen und Gedankenleere, Reizbarkeit, Muskelverspannungen oder Schlafstörungen hervorrufen.

Die Anwendung von Pregabalin Spirig HC wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht und kann deshalb nicht empfohlen werden.

Wann darf Pregabalin Spirig HC nicht eingenommen werden?

Pregabalin Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch auf den Wirkstoff Pregabalin, ein anderes Arzneimittel des gleichen Typs (z.B. Neurontin) oder einen Hilfsstoff sind.

Wann ist bei der Einnahme von Pregabalin Spirig HC Vorsicht geboten?

Pregabalin Spirig HC kann Benommenheit, Schläfrigkeit oder Müdigkeit verursachen. Es gab auch Berichte über Bewusstseinsverlust, Verwirrtheit und Beeinträchtigung des Geisteszustandes. Deshalb kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Zudem kann die Häufigkeit von Unfällen (Sturzgefahr) erhöht sein. Deshalb sollten Sie solange vorsichtig sein, bis Sie sich an alle Auswirkungen, die das Arzneimittel haben könnte, gewöhnt haben.



Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vor Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie eine Herzerkrankung (Herzmuskelschwäche, ungenügende Herzleistung) haben oder hatten.

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 der Luftwege, oder auch eine grossflächige Hautrötung. Beim Auftreten dieser Beschwerden müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 folgenden Symptome bei sich bemerken: Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschälung und Schmerzen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Pregabalin Spirig HC haben?»).

Bei Einnahme von Pregabalin Spirig HC kann es zu verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen kommen. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bei sich irgendwelche Veränderungen der Sehkraft feststellen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Pregabalin Spirig HC 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 bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung von Pregabalin Spirig HC entsprechend anpassen. Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie Pregabalin Spirig HC nicht einnehmen.

Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin Spirig HC über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Spirig HC bei sich eine Verringerung der Harnmenge feststellen, sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, da dies durch ein Absetzen des Arzneimittels möglicherweise korrigiert werden kann.

Pregabalin Spirig HC darf bei Leberfunktionsstörungen nur mit Vorsicht eingenommen werden.

Bei einigen Patienten wurde über verringerte Gehirnfunktionen berichtet.

Manche Anwender können von Pregabalin abhängig werden (d.h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugsserscheinungen haben (siehe weiter unten), wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Spirig HC beenden.

Wenn Sie befürchten, dass Sie von Pregabalin Spirig HC abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Pregabalin Spirig HC 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 bzw. Ihrer Ärztin 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 bzw. Ihrer Ärztin den besten Behandlungsweg für Sie, einschliesslich der Frage, wann Sie die Einnahme beenden sollten und wie Sie dies sicher tun können.

Nach Absetzen einer Kurzzeit- oder Langzeit-Therapie von Pregabalin wurden bei einigen Patienten Entzugssymptome (wie z.B. Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Grippe-symptome, Nervosität, Depressionen, Angstgefühl, Schmerzen, Krampfanfälle, Schwitzen und Schwindel) beobachtet,



welche auch als körperliche Abhängigkeit gedeutet werden können.

Wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da bei Ihnen ein grösseres Risiko für einen schädlichen Gebrauch von Pregabalin Spirig HC bestehen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie denken, dass Sie mehr Arzneimittel als verschrieben benötigen.

Bei einigen Patienten mit Diabetes, die bei Behandlung mit Pregabalin an Gewicht zunehmen, kann es notwendig sein, die Diabetes-Arzneimittel entsprechend anzupassen.

Bei Patienten mit Rückenmarkverletzungen können Nebenwirkungen wie zum Beispiel Schläfrigkeit häufiger auftreten, da diese Patienten möglicherweise zur Behandlung von Schmerzen oder Krämpfen (Spastik) weitere Arzneimittel einnehmen, die ähnliche Nebenwirkungen wie Pregabalin Spirig HC haben können. Dadurch kann sich der Schweregrad der Nebenwirkungen erhöhen.

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 bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.

Pregabalin Spirig HC und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Insbesondere Oxycodon (Schmerzmittel) und Lorazepam (zur Behandlung von Angstzuständen) können das Ausmass von Benommenheit, Schläfrigkeit und verminderter Konzentrationsfähigkeit verstärken. Bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Beruhigungsmitteln wurde über Atemschwäche, Koma und Todesfälle berichtet. Die verstopfende Wirkung anderer Arzneimittel, z.B. Opioide (Schmerzmittel) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Pregabalin Spirig HC verstärkt werden.

Pregabalin Spirig HC kann zusammen mit der «Pille» genommen werden.

Die Anwendung von Pregabalin Spirig HC während des ersten Schwangerschaftsdrittels kann schwere Geburtsfehler beim ungeborenen Kind verursachen sowie das Geburtsergebnis und die nachgeburtliche Entwicklung des Kindes negativ beeinflussen (siehe «Darf Pregabalin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Der Effekt von Alkoholkonsum kann verstärkt werden, wenn Sie Pregabalin Spirig HC einnehmen.

Pregabalin Spirig HC enthält Parabene (E216, E218). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Pregabalin Spirig HC enthält Glucose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Pregabalin Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.

Pregabalin Spirig HC enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Pregabalin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Pregabalin Spirig HC darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung betreiben. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Pregabalin Spirig HC schwanger werden.

Pregabalin, der Wirkstoff von Pregabalin Spirig HC, geht in die Muttermilch über. Daher sollte entweder das Stillen oder die Behandlung mit Pregabalin Spirig HC beendet werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird unter



Abwägung des Nutzens der Therapie das beste Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Wie verwenden Sie Pregabalin Spirig HC?

Nehmen Sie Pregabalin Spirig HC immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen. Die Ihnen und Ihrer Krankheit angepasste Dosis beträgt üblicherweise 150 mg bis 600 mg pro Tag, entsprechend 7.5 ml bis 30 ml Lösung pro Tag.

Pregabalin Spirig HC muss zweimal oder dreimal täglich eingenommen werden. Für eine tägliche Dosis von 150 mg nehmen Sie beispielsweise morgens und abends je 3.75 ml Lösung oder morgens, mittags und abends je 2.5 ml Lösung ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis schrittweise erhöhen. Dies hängt davon ab, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren.

Pregabalin Spirig HC kann zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Pregabalin Spirig HC regelmässig ein, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Therapie beendet. Nach Beenden der Behandlung mit Pregabalin können als Entzugerscheinungen bestimmte Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Grippe-symptome, Nervosität, Depression, Angstgefühl, Schmerzen, Schwitzen und Benommenheit.

Die Anwendung und Sicherheit von Pregabalin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Die Anwendung kann deshalb in dieser Altersgruppe nicht empfohlen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Hinweise zur Anwendung der Lösung

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 einfacher ist, die Lösung mit der Applikationsspritze zu entnehmen. 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 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 Applikationsspritze 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).

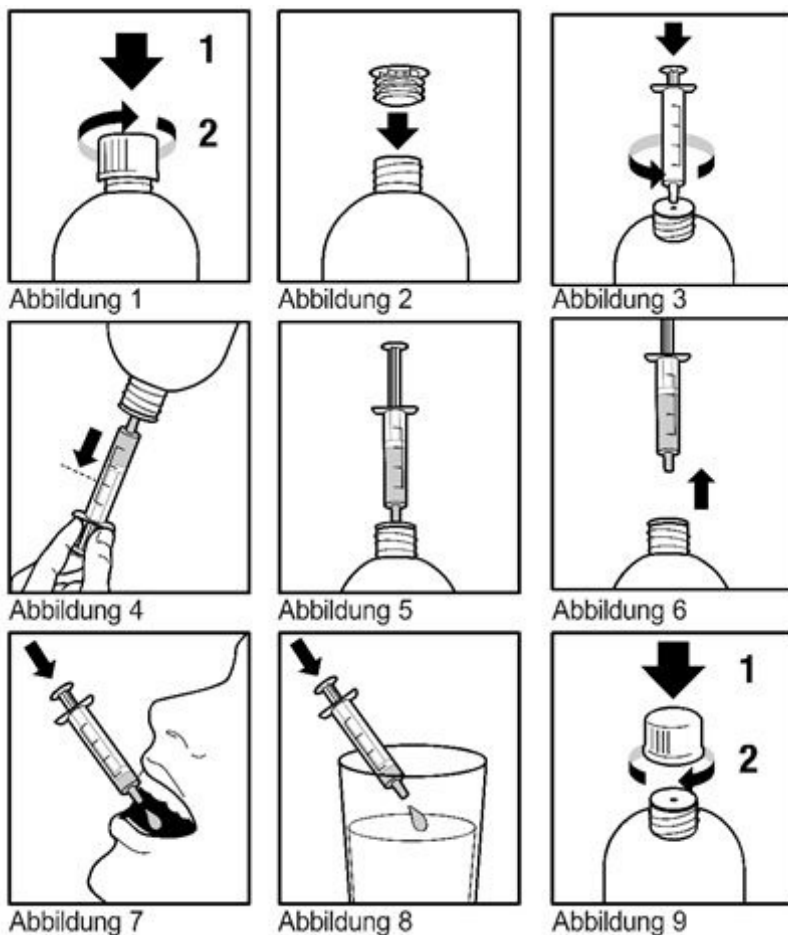


Tabelle 1: Entnahme mit der Applikationsspritze zur Bereitstellung der verordneten Dosis Pregabalin Spirig HC

Pregabalin Dosis (mg)	Gesamtvolumen Lösung (ml)	1. Spritzenentnahme (ml)	2. Spritzenentnahme (ml)	3. Spritzenentnahme (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 zu viel Pregabalin Spirig HC eingenommen haben



Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder gehen Sie zur nächsten Notfallstation. Nehmen Sie Pregabalin Spirig HC Lösung mit.

Wenn Sie vergessen haben, Pregabalin Spirig HC einzunehmen

Es ist wichtig, dass Sie Pregabalin Spirig HC regelmässig und täglich zur ungefähr gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie es bemerken, ausser es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie wie gewohnt nur die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht 2 Dosen gleichzeitig ein, um eine vergessene nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann Pregabalin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Pregabalin Spirig HC auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Benommenheit, Schläfrigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Infektion der oberen Atemwege, gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, Euphorie, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Depression, Desorientierung, Schlaflosigkeit, verminderter Geschlechtstrieb, Störungen der Bewegungsabläufe, Amnesie, Aufmerksamkeits-, Koordinations-, Gleichgewichts-, Gedächtnis- und Sprechstörungen, Zittern, Missempfindungen wie Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit auf Berührungsreize, Teilnahmslosigkeit, verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Schwindel, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Mundtrockenheit, Muskelkrämpfe, Gelenk-, Glieder- und Rückenschmerzen, Verkrampfungen (sogenannte Spasmen) in der Halsregion, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), anormaler Gang, Stürze, Trunkenheitsgefühl, Gefühlsstörungen, Erschöpfung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Verminderung der Zahl der weissen Blutkörperchen, Verminderung der Zahl der Blutplättchen, Erhöhung der Leberwerte (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase), Appetitlosigkeit, zu hoher oder zu tiefer Blutzuckerspiegel, Gewichtsverlust, Halluzinationen, Ruhelosigkeit, Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankungen, verändertes Persönlichkeitsgefühl, anormale Träume, Wortfindungsprobleme, gesteigerter Geschlechtstrieb, Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, plötzliche Ohnmacht, Muskelzuckungen, Hyperaktivität, Störung des Bewegungsablauf einer Körperregion oder eines Körperteils, Schwindel beim Lagewechsel, bewegungsabhängiges Zittern, ungewöhnliche Augenbewegungen, Denkstörungen, Sprachstörungen, verringerte Reflexe, erhöhte Empfindlichkeit auf Berührungsreize, brennendes Gefühl, Tunnelblick, Sehstörungen, geschwollene, trockene, schmerzende oder tränende Augen, Gesichtsfeldausfälle, verminderte Sehschärfe, Schwachsichtigkeit, visuelle Wahrnehmungsstörungen, Augenreizungen, erhöhte oder erniedrigte Pulsfrequenz, Herzrhythmusstörungen, niedriger oder erhöhter Blutdruck, Gesichts- oder Hautrötung, Hitzewallungen, kalte Hände und Füsse, Atemprobleme, Nasenbluten, Husten, verstopfte oder laufende Nase, Schnarchen, saures Aufstossen, vermehrter Speichelfluss, verminderte Berührungs- und Schmerzempfindung im Mundbereich, Hautausschlag, Nesselausschlag, Schwitzen, Gelenkschwellung, Muskelschmerzen, Muskelzuckungen, Nackenschmerzen, Steifigkeit der Muskulatur, unwillkürlicher Harnabgang (Inkontinenz), Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Erektionsstörungen, Störungen der Sexualfunktion, verzögerte Ejakulation, schmerzhafte Regelblutung, Engegefühl in der Brust, Schmerzen, Fieber, Durst, Frösteln, Schwächegefühl.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Panikattacken, Enthemmung, Teilnahmslosigkeit, Versteinerung (vollständiger Aktivitätsverlust bei wachem Bewusstsein), Geruchstäuschung, Geschmacksverlust, verminderte Bewegungsmotorik, Schreibstörungen, Oszillopsie (eine Sehstörung unter der die Umwelt verwackelt wahrgenommen wird), verändertes räumliches Sehen, Pupillenfunktionsstörungen, Schielen, Lichtempfindlichkeit, erhöhte Lärmempfindlichkeit, Engegefühl im Hals, trockene Nase, Bauchwassersucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Schluckstörungen, kalter Schweiß, Muskelversagen, Nierenversagen, verminderte



Harnausscheidung, Schmerzen in den Brüsten, Ausbleiben der Regelblutung, Absonderungen aus der Brust, Brustvergrößerung.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weissen Teils der Augen), Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, allergische Reaktionen (einschliesslich Schwellungen im Gesicht, geschwollene Zunge oder Atembeschwerden sowie einer schweren Hautreaktion gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasenbildung, Hautabschälung und Schmerzen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)), Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge), Atemschwierigkeiten, Bewusstseinsverlust, Beeinträchtigung des geistigen Zustandes, verringerte Gehirnfunktion, Arzneimittelabhängigkeit und schädlicher Gebrauch des Arzneimittels, Harnverhalt, Herzmuskelschwäche, Juckreiz, Augenentzündung, Unwohlsein, Vergrößerung der Brustdrüse, Verstopfung, Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen, Selbsttötung.

Falls sie Schwellungen im Gesicht oder an der Zunge bemerken, oder falls Ihre Haut rot wird und beginnt, Blasen zu bilden oder sich abzuschälen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls eine dieser Nebenwirkungen störend ist oder während der Behandlung nicht nachlässt, sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch die Lösung innerhalb von 2 Monaten aufbrauchen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pregabalin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Lösung enthält 20 mg Pregabalin.

Hilfsstoffe

Sucralose, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Erdbeeraroma (enthält Glucose-Monohydrat), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69572 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pregabalin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Pregabalin Spirig HC 20 mg/ml, Lösung zum Einnehmen: Flaschen zu 473 ml (mit Applikationsspritze 5 ml und Flascheneinsatz zum Eindrücken).

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

