

# Pregabalin ARISTO® retard 82,5 mg, 165 mg, 330 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Wirkstoff: Pregabalin**

**ARISTO**

**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® retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Aristo® retard beachten?
3. Wie ist Pregabalin Aristo® retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pregabalin Aristo® retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pregabalin Aristo® retard gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Erwachsenen zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen angewendet wird.

Pregabalin Aristo® retard wird angewendet zur Behandlung von lang anhaltenden Schmerzen, 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, einschneidend, 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.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pregabalin Aristo® retard beachten?

**Pregabalin Aristo® retard 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 Aristo® retard einnehmen.

- Einige Patienten, die Pregabalin einnehmen, 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.
- 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 diesem Arzneimittel ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.
- Pregabalin 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.
- Dieses Arzneimittel 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 Herzerkrankung haben oder hatten.**
- Bei einigen Patienten wurde unter der Einnahme von Pregabalin über ein Nierenversagen berichtet. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels 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 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 dieses Arzneimittel zusammen mit Arzneimitteln 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 diesem Arzneimittel abhängig zu werden.
- 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 gab Berichte über Atemschwierigkeiten. Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems, Atemwegserkrankungen oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder eine flache Atmung haben.

### Abhängigkeit

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

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

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

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen müssen.

- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als denen wofür es verschrieben wurde.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder diese zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen.

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

### Kinder und Jugendliche

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

### Einnahme von Pregabalin Aristo® retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Pregabalin Aristo® retard 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® retard diese Wirkungen verstärken und zu Atemschwäche (respiratorischer Insuffizienz), Koma und Tod führen. Benommenheit, Schläfrigkeit und Unkonzentriertheit können sich verstärken, wenn Pregabalin Aristo® retard zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die

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

enthalten.

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

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

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken.

Für Informationen zur Einnahme von Pregabalin Aristo® retard zusammen mit Nahrungsmitteln siehe Abschnitt 3. „Wie ist Pregabalin Aristo® retard einzunehmen?“.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel 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 zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

## 3. Wie ist Pregabalin Aristo® retard 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.

Pregabalin Aristo® retard ist nur zum Einnehmen.

Nehmen Sie Pregabalin Aristo® retard einmal täglich ein, abends direkt nach dem Abendessen. Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen mit Wasser.

Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt, zerkleinert, zerkaut oder zerbrochen werden, da dies die Retardeigenschaften beeinträchtigen könnte.

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

- Nehmen Sie nach den Anweisungen Ihres Arztes die entsprechende Anzahl Retardtabletten ein.
- Auf Sie und Ihr Befinden abgestimmt wird die Dosis üblicherweise zwischen 165 mg und 660 mg pro Tag liegen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pregabalin Aristo® retard zu stark oder zu schwach ist.

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

### Umstellung von Pregabalin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung auf retardiertes Pregabalin (wie Pregabalin Aristo® retard)

Wenn Sie von Pregabalin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung auf retardiertes Pregabalin, wie in diesem Arzneimittel, umstellen, wird Ihr Arzt Sie anweisen, wie Sie vorgehen sollen. Er wird Ihnen sagen, dass Sie die folgenden Schritte durchführen sollen:

- Nehmen Sie Ihre morgendliche Dosis von Pregabalin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung, wie verordnet, ein
- Beginnen Sie dann mit der Einnahme von Pregabalin Aristo® retard nach dem Abendessen.
- Stellen Sie die Arzneimittel nicht um, es sei denn Ihr Arzt ordnet es an. Er wird auch die für Ihre Erkrankung geeignete Dosierung festlegen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Fragen haben oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Aristo® retard 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 das Tablettenbehältnis mit Pregabalin Aristo® retard mit. Wenn Sie eine größere Menge von Pregabalin Aristo® retard 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 Aristo® retard vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Pregabalin Aristo® retard regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis dann ein, wenn Sie es bemerken, immer nach etwas Nahrung, 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® retard abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pregabalin Aristo® retard nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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- oder Kurzzeitbehandlung mit Pregabalin Aristo® retard 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 Nebenwirkungen können häufiger oder schwerer auftreten, wenn Sie Pregabalin Aristo® retard 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 Geschlechtstriebes, Reizbarkeit

– nachlassende Aufmerksamkeit, Schwerfälligkeit, Gedächtnisstörung, Gedächtnisverlust, Zittern, Sprechschwierigkeiten, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl, Beruhigung, Lethargie, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Krankheitsgefühl

– verschwommenes Sehen, Doppeltsehen

– Schwindel, Gleichgewichtsstörung, Stürze

– Mundtrockenheit, Verstopfung, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, aufgeblähter Bauch

– Erektionsstörungen

– Anschwellen des Körpers einschließlich der Extremitäten

– Trunkenheitsgefühl, abnormer Gang

– Gewichtszunahme

– Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten.

– Halsschmerzen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

– Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, niedriger Blutzucker, hoher Blutzucker

– Beeinträchtigung des Persönlichkeitsgefühls, Ruhelosigkeit, Depressionen, körperliche Unruhe, Stimmungsschwankungen, Wortfindungsprobleme, Halluzinationen, abnorme Träume, Panikattacken, Teilnahmslosigkeit, Aggression, gehobene Stimmung, geistige Beeinträchtigungen, Denkstörungen, Verstärkung des Geschlechtstriebes, Probleme der Sexualfunktion einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation

– Veränderungen der Sehkraft, ungewöhnliche Augenbewegungen, Veränderungen der Sicht einschließlich Tunnelblick, Lichtblitze, ruckartige Bewegungen, verringerte Reflexe, Hyperaktivität, Schwindel beim Lagewechsel, erhöhte Empfindlichkeit der Haut, Geschmacksverlust, brennendes Gefühl, bewegungsabhängiges Zittern, Bewusstseinsstrübung, Verlust des Bewusstseins, plötzliche Ohnmacht, verstärkte Geräuschempfindlichkeit, Unwohlsein

– trockene Augen, angeschwollene Augen, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, wässrige Augen, Augenirritationen

– Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der Herzschlagrate, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Veränderungen des Herzschlages, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

– Gesichtsrötung, Hautrötung mit Wärmegefühl

– Atemprobleme, trockene Nase, verstopfte Nase

– vermehrter Speichelfluss, Sodbrennen, verminderte Empfindlichkeit in der Mundregion

– Schwitzen, Hautausschlag, Frösteln, Fieber

– Muskelzucken, Gelenkschwellungen, Steifigkeit der Muskulatur, Schmerzen einschließlich Muskelschmerzen, Nackenschmerzen

– Brustschmerzen

– Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Harninkontinenz

– Kraftlosigkeit, Durst, Engegefühl in der Brust

– Veränderungen von Blut- und Leberwerten (erhöhte Blutkreatinphosphokinase, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, verringerte Blutplättchenanzahl, Neutropenie, erhöhtes Blutkreatinin, verringertes Blutkalium)

– Überempfindlichkeit, Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, Nesselausschlag, laufende Nase, Nasenbluten, Husten, Schnarchen

– schmerzvolle Regelblutung

– kalte Hände und Füße

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

– anormaler Geruchssinn, schaukelnde Sicht, veränderte Tiefenwahrnehmung, optische Helligkeit, Verlust des Sehvermögens

– geweitete Pupillen, Schielen

– kalter Schweiß, Engegefühl im Hals, geschwollene Zunge

– Entzündung der Bauchspeicheldrüse

– Schluckbeschwerden

– langsame oder verminderte Bewegung des Körpers

– Schwierigkeit, richtig zu schreiben

– vermehrte Flüssigkeit im Bauchraum

– Flüssigkeit in der Lunge

– Krampfanfälle

– Veränderungen in der Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität (EKG), z. B. aufgrund von Herzrhythmusstörungen

– Muskelschäden

– Brustabsonderungen, anormale Brustvergrößerung, Brustvergrößerung bei Männern

– unterbrochene Regelblutung

– Nierenversagen, Verringerung der Harnmenge, Harnverhalt

– verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen

– unangemessenes Verhalten, suizidales Verhalten, Suizidgedanken

– allergische Reaktionen, einschließlich Atembeschwerden, Augenentzündung [Keratitis] und eine schwerwiegende Hautreaktion, gekennzeichnet durch rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

– Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen)

– Parkinsonismus, d. h. der Parkinson-Krankheit ähnelnde Symptome, wie z. B. Zittern, Bradykinesie (verminderte Bewegungsfähigkeit) und Rigidität (Muskelsteifheit)

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

– Leberversagen

– Leberentzündung (Hepatitis)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– abhängig werden von Pregabalin Aristo® retard (Arzneimittelabhängigkeit)

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Pregabalin Aristo® retard 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](http://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® retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenbehältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Tablettenbehältnisse:

*Pregabalin Aristo® retard 82,5 mg Retardtabletten*

Nicht über 30 °C lagern.

*Pregabalin Aristo® retard 165 mg und 330 mg Retardtabletten*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Pregabalin Aristo® retard enthält

- Der Wirkstoff ist Pregabalin

*Pregabalin Aristo® retard 82,5 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 82,5 mg Pregabalin

*Pregabalin Aristo® retard 165 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 165 mg Pregabalin

*Pregabalin Aristo® retard 330 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 330 mg Pregabalin

- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Hypromellose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

**Tablettenüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (*Pregabalin Aristo® retard 165 mg Retardtabletten*)

Eisen(III)-oxid (E 172) (*Pregabalin Aristo® retard 165 mg und 330 mg Retardtabletten*)

Eisen(II,III)-oxid (E 172) (*Pregabalin Aristo® retard 330 mg Retardtabletten*)

**Drucktinte:** Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520)

##### Wie Pregabalin Aristo® retard aussieht und Inhalt der Packung

*Pregabalin Aristo® retard 82,5 mg Retardtabletten*

Weiß, ovale Retardtabletten ohne Bruchkerbe, unbedruckt auf einer Seite und mit schwarzem Aufdruck „ALV 379“ auf der anderen Seite mit einer Länge von 19 mm, Breite von 12 mm und Dicke von etwa 7 mm.

*Pregabalin Aristo® retard 165 mg Retardtabletten*

Gelbe, ovale Retardtabletten ohne Bruchkerbe, unbedruckt auf einer Seite und mit schwarzem Aufdruck „ALV 380“ auf der anderen Seite mit einer Länge von 19 mm, Breite von 12 mm und Dicke von etwa 7 mm.

*Pregabalin Aristo® retard 330 mg Retardtabletten*

Rosafarbene, ovale Retardtabletten ohne Bruchkerbe, unbedruckt auf einer Seite und mit schwarzem Aufdruck „ALV 381“ auf der anderen Seite mit einer Länge von 19 mm, Breite von 12 mm und Dicke von etwa 8 mm.

Pregabalin Aristo® retard ist erhältlich in einem weißen, runden HDPE (High Density Polyethylene) Tablettenbehältnis mit weiter Öffnung und weißem, kindergesichertem Verschluss mit Dichtung und einem Trockenmittelzylinder.

Packungen mit 30 und Mehrfachpackungen mit 90 (3 x 30) Retardtabletten.

Pregabalin Aristo® retard ist auch erhältlich in Alu/Alu-Blisterpackungen mit 30 und 90 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

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

##### Hersteller

KeVaRo Group Ltd.  
9 Tzaritza Elenora Str., office 23  
1618 Sofia  
Bulgarien

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

Deutschland: Pregabalin Aristo® retard 82,5 mg Retardtabletten

Pregabalin Aristo® retard 165 mg Retardtabletten

Pregabalin Aristo® retard 330 mg Retardtabletten

Niederlande: Pregabalin Aristo Retard 82,5/165/330 mg tabletten met verlengde afgifte