

Produktsteckbrief: Pregabalin Aristo® retard



- Wirkstoff:** Pregabalin
- Darreichungsform:** Retardtabletten
- Wirkstärken:** 82,5 mg/ 165 mg/ 330 mg
- Packungsgrößen:** 30 St./ 90 St. (3x30 St.)
- Anwendungsgebiet:** Pregabalin Aristo® retard wird angewendet zur Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen.
- Dosierung:** Die Dosierung liegt zwischen 165 mg und 660 mg, die einmal täglich, unmittelbar nach dem Abendessen verabreicht wird.
- Anfangsdosis:** Die Anfangsdosis von retardiertem Pregabalin mit verlängerter Wirkstofffreisetzung beträgt 165 mg einmal täglich unmittelbar nach dem Abendessen und kann innerhalb einer Woche, basierend auf individuellem Ansprechen und Verträglichkeit des Patienten, bis 330 mg gesteigert werden. Die maximale empfohlene Tagesdosis von Pregabalin mit verlängerter Wirkstofffreisetzung beträgt 660 mg einmal täglich, unmittelbar nach dem Abendessen.
- Umstellung:** Bei einer Umstellung von Pregabalin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung auf retardiertes Pregabalin sollte der Patient angewiesen werden, am Tag der Umstellung die morgendliche Dosis von Pregabalin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung wie verordnet einzunehmen und die Einnahme von retardiertem Pregabalin nach dem Abendessen zu beginnen.

Tabelle 1. Umstellung von Pregabalin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung auf retardiertes Pregabalin

Gesamte Tagesdosis von Pregabalin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung (dosiert 2 oder 3 mal täglich)	Dosis von retardiertem Pregabalin (dosiert einmal täglich)
75 mg täglich	82,5 mg/Tag
150 mg täglich	165 mg/Tag
225 mg täglich	247,5 mg/Tag ^a
300 mg täglich	330 mg/Tag
450 mg täglich	495 mg/Tag ^b
600 mg täglich	660 mg/Tag ^c

^a 247,5 mg = 3 × 82,5 mg Retardtabletten eingenommen einmal täglich

^b 495 mg = 3 × 165 mg Retardtabletten eingenommen einmal täglich

^c 660 mg = 2 × 330 mg Retardtabletten eingenommen einmal täglich

- Einnahmehinweise:** Pregabalin Aristo® retard soll abends unmittelbar nach dem Abendessen eingenommen werden. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht geteilt, zerkleinert oder gekaut werden.

Produktsteckbrief: Pregabalin Aristo® retard

- Dauer der Anwendung:** Die Behandlungsdauer mit Pregabalin Aristo® retard ist prinzipiell nicht begrenzt. Jedoch sollten Patienten, die mit Pregabalin behandelt werden, auf Symptome eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, eines Missbrauchs oder einer Abhängigkeit von Pregabalin überwacht werden.
- Therapieende:** In Übereinstimmung mit der gängigen klinischen Praxis wird empfohlen, beim Absetzen von Pregabalin die Dosis ausschleichend über einen Zeitraum von mindestens 1 Woche zu verringern.
- Besondere Patientengruppen:**
- **Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen, ist eine Anpassung der Pregabalin-Dosis bzw. Umstellung auf Pregabalin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung notwendig (s. Fachinformation)

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wurden keine speziellen Pharmakokinetik Studien durchgeführt. Nachdem Pregabalin jedoch keiner ausgeprägten Metabolisierung unterliegt und hauptsächlich als unveränderte Substanz im Urin ausgeschieden wird, erscheint es unwahrscheinlich, dass sich die Plasmakonzentrationen von Pregabalin bei eingeschränkter Leberfunktion signifikant verändern.

Bei Patienten mit altersbedingter Einschränkung der Nierenfunktion kann eine Reduktion der Pregabalin-Dosis notwendig sein.
- Teilbarkeit:** **Pregabalin Aristo® retard ist nicht teilbar.**
- Wechselwirkungen:** Pharmakokinetische Wechselwirkungen unwahrscheinlich
Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung mit Opioiden und/oder andere das Zentralnervensystem (ZNS) dämpfende Arzneimittel.
- Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:**
- **Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung**

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden.
 - **Schwangerschaft**

Risiko für schwere angeborene Fehlbildungen, Pregabalin darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (Nutzen für die Mutter deutlich größer als ein mögliches Risiko für den Fötus).
 - **Stillzeit**

Pregabalin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob Pregabalin Auswirkungen auf Neugeborene/ Säuglinge hat.
Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen Risiko Abwägung
 - **Fertilität**

Es liegen keine klinischen Daten zu den Wirkungen von Pregabalin auf die weibliche Fruchtbarkeit vor.

Produktsteckbrief: Pregabalin Aristo® retard

Pharmakologische & - kinetische Eigenschaften:

- **Wirkmechanismus** Pregabalin (Gamma-Aminobuttersäure-Analogon) bindet mit hoher Affinität an der Alpha-Delta Stelle (einer Hilfs-Untereinheit spannungsabhängiger Calciumkanäle) in Geweben des zentralen Nervensystems.
- **Resorption & Verteilung** Pregabalin wird aus dem Dünndarm und proximalen Dickdarm resorbiert. Die Resorption von Pregabalin mit verlängerter Wirkstofffreisetzung ist linear und dosisproportional. Die Bioverfügbarkeit von Pregabalin mit verlängerter Wirkstofffreisetzung ist verringert, wenn es auf nüchtern Magen eingenommen wird. Die AUC ist circa 30–50 % geringer, wenn Pregabalin mit verlängerter Wirkstofffreisetzung auf einen leeren Magen und nicht nach dem Abendessen verabreicht wird.
- **Biotransformation & Elimination** Pregabalin wird beim Menschen nicht nennenswert metabolisiert. Nach einer Gabe von radioaktiv markiertem Pregabalin wurden ca. 98 % unverändertes Pregabalin im Urin wiedergefunden. Pregabalin wird unverändert hauptsächlich renal ausgeschieden. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit von Pregabalin beträgt 6,3 Stunden.

Pregabalin Aristo® retard 82,5 mg/165 mg/330 mg Retardtabletten (Rp). **Wirkstoff:** Pregabalin. **Zus.:** 1 Retardtbl. enth. 82,5/165/330 mg Pregabalin. **Stoff:** Bestandt.: Tbl.kern: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Tbl.überzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (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, Propylenglycol. **Anw.:** Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoff od. sonst. Bestandteile. **Nebenw.:** Sehr häufig: Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen. Häufig: Nasopharyngitis; gesteigerter Appetit; Euphorie, Verwirrung, Reizbarkeit, Desorientierung, Schlaflosigkeit, verringerte Libido; Ataxie, Koordinationsstörungen, Tremor, Dysarthrie, Amnesie, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Parästhesie, Hypästhesie, Sedierung, Gleichgewichtsstörung, Lethargie; verschwommenes Sehen, Diplopie; Vertigo; Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Diarrhoe, Flatulenz, aufgeblähter Bauch, Mundtrockenheit; Muskelkrämpfe, Arthralgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, zervikale Spasmen; erektile Dysfunktion; periphere Ödeme, Ödeme, Gangstörungen, Stürze, Trunkenheitsgefühl, Krankheitsgefühl, Abgeschlagenheit; Gewichtszunahme. Gelegentlich: Neutropenie; Überempfindlichkeit; Anorexie, Hypoglykämie; Halluzinationen, Panikattacken, Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Depression, Niedergeschlagenheit, gehobene Stimmungslage, Aggression, Stimmungsschwankungen, Depersonalisation, Wortfindungsstörungen, abnorme Träume, gesteigerte Libido, Anorgasmie, Apathie; Synkopen, Stupor, Myoklonus, Verlust des Bewusstseins, psychomotorische Hyperaktivität, Dyskinesie, posturaler Schwindel, Intentionstremor, Nystagmus, kognitive Störungen, geistige Beeinträchtigungen, Sprachstörungen, verringerte Reflexe, Hyperästhesie, brennendes Gefühl, Geschmacksverlust, Unwohlsein; „Tunnelblick“, Sehstörungen, geschwollene Augen, Gesichtsfeldeinengung, verringerte Sehschärfe, Augenschmerzen, Schwachsichtigkeit, Photopsie, Augentrockenheit, verstärkter Tränenfluss, Augenreizung; Hyperakusis; Tachykardie, AV-Block 1. Grades, Sinusbradykardie, Herzinsuffizienz; Hypertonie, Hautrötung mit Wärmegefühl, Gesichtsrötung, kalte Extremitäten; Dyspnoe, Nasenbluten, Husten, verstopfte Nase, Rhinitis, Schnarchen, trockene Nase; gastroösophagealer Reflux, vermehrter Speichelfluss, orale Hypästhesie; erhöhte Leberenzymwerte; papulöser Ausschlag, Urtikaria, Hyperhidrose, Pruritus; Gelenkschwellungen, Myalgie, Muskelzuckungen, Nackenschmerzen, Steifigkeit der Muskulatur; Harninkontinenz, Dysurie; Störungen der Sexualfunktion, verzögerte Ejakulation, Dysmenorrhoe, Brustschmerzen; generalisierte Ödeme, Gesichtsoedem, Engegefühl in der Brust, Schmerzen, Fieber, Durst, Frösteln, Asthenie; Erhöhung der Kreatinphosphokinase, Hyperglykämie, Thrombozytenzahl erniedrigt, erhöhte Kreatininwerte, Hypokaliämie, Gewichtsverlust. Selten: Angioödem, allergische Reaktion; Enthemmung, suizidales Verhalten, Suizidgedanken; Konvulsionen, Parosmie, Hypokinesie, Schreibstörungen, Parkinsonismus; Verlust des Sehvermögens, Keratitis, Oszillopsie, verändertes räumliches Sehen, Mydriasis, Schielen, Lichtempfindlichkeit; QT-Verlängerung, Sinustachykardie, Sinusarrhythmie; Lungenödem, Engegefühl im Hals; Aszites, Pankreatitis, geschwollene Zunge, Dysphagie; Gelbsucht; toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, kalter Schweiß; Rhabdomyolyse; Nierenversagen, Oligurie, Harnretention; Amenorrhoe, Absonderungen aus der Brust, Brustvergrößerung, Gynäkomastie; Leukozytenzahl erniedrigt. Sehr selten: Leberversagen, Hepatitis. Nicht bekannt: Arzneimittelabhängigkeit; Atemdepression. Nach Absetzen einer Kurzzeit- oder Langzeittherapie wurden bei einigen Patienten Entzugssymptome mit folgenden Reaktionen beobachtet: Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angst, Durchfall, Grippe-symptome, Konvulsionen, Nervosität, Depressionen, Schmerzen, Hyperhidrose und Benommenheit, den Eindruck physischer Abhängigkeit erweckend. Der Patient sollte zu Beginn der Behandlung hierüber informiert werden; die Daten zu Häufigkeit und Schweregrad der Entzugssymptome deuten auf eine Dosisabhängigkeit hin. (verschreibungspflichtig) (Stand Februar 2024).

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin.