



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

pregavitae® 75 mg
Cápsulas
pregabalina

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

1. Qué es **pregavitae** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **pregavitae**
3. Cómo tomar **pregavitae**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **pregavitae**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es pregavitae y para qué se utiliza
pregavite está indicado como coadyuvante de convulsiones parciales, con ó sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 Años de edad. En el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. En el tratamiento del dolor neuropático central en Adultos. En el manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Epilepsia: Pregabalina se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará Pregabalina para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Usted debe tomar Pregabalina añadido a su tratamiento actual. Pregabalina no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y tensiones de la vida cotidiana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina

No tome Pregabalina

Si es alérgico a pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pregabalina

- Algunos pacientes tratados con pregabalina han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.
- Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.
- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca en algunos pacientes tratados con Pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardiaca.**
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento con Pregabalina nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Pregabalina han tenido pensamiento de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Cuando Pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (por ejemplo; estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.
- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con pregabalina. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

- Se han notificado casos de dificultad para espirar. Si padece trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios, insuficiencia renal o es mayor de 65 años, su médico puede recetarle una dosis diferente. Contacte con su médico si experimenta problemas para respirar o respiraciones superficiales.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 12 años) por lo que pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Pacientes Pediátricos (12 a 17 años)

Trastornos convulsivos:

Pueden recibir la misma dosis que los pacientes adultos.

Dolor neuropático:

No está establecida.

Uso de pregavitae con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pregabalina y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza pregabalina junto con determinados medicamentos, pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si pregabalina se toma junto con otros medicamentos que contengan:

- Oxícodona – (utilizado como analgésico)
- Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)
- Alcohol

Pregabalina se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de pregavitae con los alimentos, bebidas y alcohol

Las cápsulas de **pregavitae** se pueden tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con **pregavitae**.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar Pregabalina durante el embarazo o el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pregabalina puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

pregavitae contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar pregavitae

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Pregabalina es exclusivamente para uso oral.

Adultos:

Para todas las indicaciones, la recomendación de dosis inicial es 150 mg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de pregabalina es de 600 mg/día.

El esquema puede ser de 2 veces al día o 3 veces al día.

Dolor neuropático asociado con neuropatía diabética periférica:

Inicialmente, 150 mg diarios en 2 dosis divididas (75 mg 2 veces al día); aumentar la dosis dentro de una semana hasta un máximo de 300 mg al día (administrados en 2 o 3 dosis divididas), basado en la eficacia y la tolerabilidad. Puede aumentar la dosis hasta 600 mg al día (administrado en 2 o 3 dosis divididas) en aquellos que toleran el fármaco pero no experimentan alivio adecuado del dolor después de 2 a 4 semanas de tratamiento con pregabalina 300 mg al día.

Neuralgia postherpética:

Inicialmente, 150 mg al día (75 mg dos veces al día). Aumentar la dosis de 300 mg diarios dentro de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. La dosis de mantenimiento recomendada es de 150-300 mg al día dividida en 2 o 3 dosis. Puede aumentar la dosis hasta 600 mg al día (administrado en 2 o 3 dosis divididas) en aquellos que toleran el fármaco pero no experimentan alivio adecuado del dolor después de 2 a 4 semanas de tratamiento con pregabalina 300 mg al día. Debido al riesgo de los efectos adversos dependientes de la dosis y mayores tasas de discontinuación del tratamiento secundario con los efectos adversos, la dosis de reserva superior a 300 mg diarios para aquellos que tienen dolor continuo y toleran la dosis diaria de 300 mg.

Manejo de la Fibromialgia:

La dosis recomendada de pregabalina para la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. Empiece la dosificación a 75 mg dos veces al día (150 mg/día). La dosis puede aumentarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) dentro de 1 semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. Los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día pueden aumentar aún más a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Aunque pregabalina también se estudió a 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis confiere beneficio adicional y esta dosis fue menos bien tolerada. En vista de las reacciones adversas dependientes de la dosis, no se recomiendan dosis superiores a 450 mg/día.

Dolor neuropático asociado con lesiones de la médula espinal:

El rango de dosis recomendada de pregabalina para

