

INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

pregavitae 75 mg 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
- 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

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
- 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

hepatica 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

Pacientes Pediátricos (12 a 17 años)

Trastornos convulsivos:

Pueden recibir la misma dosis que los pacientes adultos.

Dolor neuropático:

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:

- Oxicodona (utilizado como analgésico)
- Lorazepam (utilizado para tratar la ansiedad)

Pregabalina se puede tomar con anticonceptivos

Toma de pregavitae con los alimentos, bebidas y alcohol

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

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 antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar pregavitae instrucciones exactamente las administración de este medicamento indicadas por

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

su médico.

dosis inicial es 150 mg/día. La dosis diaria máxima recomendada

pregabalina es de 600 mg/día. El esquema puede ser de 2 veces al día o 3 veces al

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 continúo 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 el tratamiento del dolor neuropático asociado con lesiones de la médula espinal es de 150 a 600 mg/día. La dosis inicial recomendada es de 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 sobre la base de la eficacia y la tolerabilidad. Los pacientes que no experimentan alivio suficiente del dolor después de 2 a 3 semanas de tratamiento con 150 mg dos veces al día y que toleran pregabalina se pueden tratar con un máximo de 300 mg dos veces al día.

Epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:

Dosis inicial, 75 mg dos veces al día (la dosis inicial no debe exceder de 150 mg al día. Aumentar la dosis hasta un máximo de 600 mg diarios, basado en la respuesta individual del paciente y la tolerabilidad.

Pacientes Pediátricos (12 a 17 años)

Trastornos convulsivos:

Pueden recibir la misma dosis que los pacientes adultos.

Dolor neuropático:

No está establecida.

Si estima que la acción de Pregabalina es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Pregabalina de forma normal, excepto si tiene usted problemas en

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague la cápsula entera con agua.

Continúe tomando Pregabalina hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Pregabalina del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Acuda al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el envase de cápsulas de Pregabalina con usted. Como resultado de haber tomado más Pregabalina del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto.

Si olvidó tomar Pregabalina

Es importante que tome las cápsulas de Pregabalina regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina

No deje de tomar Pregabalina a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana.

Una vez finalizado el tratamiento con Pregabalina a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. Estos síntomas pueden aparecer con más

frecuencia o gravedad si ha estado tomando Pregabalina durante un período de tiempo más prolongado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos Al igual que todos los medicamentos, este

medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de

cada 10 personas Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10

personas Aumento del apetito.

euforia.

confusión.

- Sensación de
- desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad. Alteración de la atención, torpeza de
- movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal. Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección. cuerpo incluyendo
- Hinchazón del extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso. Calambre muscular, dolor en las articulaciones,
- dolor de espalda, dolor en las extremidades. Dolor de garganta
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en

- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud. depresión, agitación, cambios del estado de
- ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación. Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo
- visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.
- Seguedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.

Alteraciones del ritmo del corazón, aumento del

- ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, cambios en el ritmo del corazón, insuficiencia cardíaca. Rubor, sofocos.

- Dificultad al respirar, sequedad nasal. congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama. Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho. Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, disminuido recuento de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre,
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.

disminución del potasio en sangre).

Sensación de frío en manos y pies.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- Sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua.
- Inflamación del páncreas.
- Dificultad al tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad al escribir correctamente.
- Aumento de líquido en la zona del abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.
- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del Daño muscular.
- Secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Interrupción del periodo menstrual.
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- Disminución en el recuento de leucocitos.
- Conducta inapropiada.
- Reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor).

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o escamación, debe solicitar inmediatamente asistencia médica.

Se ha notificado la siguiente reacción adversa en la experiencia postcomercialización: dificultad para respirar, respiración superficial

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de medicamento.

5. Conservación de pregavitae

requiere

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de Venc.: La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

condiciones conservación. Almacenar a menos de 30 °C. Los medicamentos no se deben tirar por los

especiales

desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de pregavitae El principio activo es pregabalina. Cada cápsula

contiene 75 mg de pregabalina. demás componentes son: lactosa

monohidrato, almidón de maíz, talco.

Las cápsulas contienen: gelatina, dióxido de titanio (E171), eritrosina - FD&C rojo 3 (E127), oxido de hierro amarillo (172) y óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase Pregavitae 75 mg se presenta en cápsulas duras

con cuerpo blanco y tapa roja. Está disponible en caja de cartón foldcote con 7, 14,

28 y 56 cápsulas, en envase blíster de Aluminio/PVDC + PVC/PE/PVDC incoloro Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fabricado por Atlantic Pharma -

Para: Galenicum Health Colombia S.A.S.

Farmacêuticas S.A., Sintra, Portugal





416266