

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Pregabalin - Richter 75 mg capsule
Pregabalin - Richter 150 mg capsule
Pregabalin - Richter 300 mg capsule
Pregabalinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pregabalin - Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin - Richter
3. Cum să luați Pregabalin - Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pregabalin - Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pregabalin - Richter și pentru ce se utilizează

Pregabalin - Richter aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durerea neuropată periferică și centrală: Pregabalin - Richter este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster.

Senzațiile de durere pot fi descrise drept caldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșeală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie: Pregabalin - Richter este utilizată pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pregabalin - Richter pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pregabalin - Richter în asociere cu tratamentul obișnuit. Pregabalin - Richter nu este destinat pentru a fi folosit singur, ci întotdeauna trebuie utilizată în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare Anxioasă Generalizată: Pregabalin - Richter este utilizată pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierderea capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalin-Richter

Nu luați Pregabalin – Richter:

Dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pregabalin - Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Anumiți pacienți care au luat Pregabalin - Richter au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea feței, a buzelor, a limbii și a gâtului și înroșirea difuză a pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Au fost raportate erupții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică în asociere cu pregabalin. **Opriti utilizarea pregabalinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele (enumerare la pct. 4). legate de aceste reacții grave ale pielii.**
- Pregabalin - Richter s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabalin - Richter poate cauza înțețoșare sau pierdere a vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolență, deoarece este posibil ca pacienți cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, cum ar fi pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare pregabalinei, severitatea acestor reacții poate fi crescută atunci când medicamentele sunt luate împreună.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat Pregabalin - Richter; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace. **Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli cardiace.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat Pregabalin - Richter. Dacă în timpul tratamentului, observați reducerea urinării, spuneți medicului dumneavoastră, iar oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Un număr redus de pacienți tratați cu antiepileptice, cum este Pregabalin - Richter, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.
- Atunci când Pregabalin - Richter este utilizat în asociere cu alte medicamente care pot produce constipație (precum unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastro-intestinale (de exemplu constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.
- Înainte să luați acest medicament trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de alcoolism sau orice abuz sau dependență de droguri. Nu luați mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării Pregabalin - Richter sau la scurt timp după încetarea administrării Pregabalin - Richter. Trebuie să informați imediat medicul dacă manifestați convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat Pregabalin - Richter și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți doctorului dacă ați suferit în trecut de orice afecțiune gravă, incluzând afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, tulburări respiratorii, insuficiență renală sau aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă de dozare diferită. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu respirația sau respirații superficiale.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu s-au stabilit și, de aceea, pregabalina nu trebuie utilizată la această grupă de vârstă.

Pregabalin - Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pregabalin - Richter și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luată cu unele medicamente, care au efecte sedative (inclusiv opioide), Pregabalin - Richter poate amplifica aceste efecte și poate duce la insuficiență respiratorie, comă și deces. Gradul de amețeală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pregabalin - Richter se administrează în asociere cu alte medicamente conținând:

- Oxicononă - (folosită pentru tratarea durerii);
- Lorazepam - (folosit pentru tratarea fricii fără motiv);
- Alcool etilic.

Pregabalin - Richter poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pregabalin - Richter împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pregabalin - Richter poate fi luat cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pregabalin - Richter.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pregabalin - Richter nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Utilizarea pregabalinei în primele 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale la copilul nenăscut care necesită tratament medical. Într-un studiu care analizează datele de la femeile din țările nordice care au luat pregabalin în primele 3 luni de sarcină, 6 bebeluși din 100 au avut astfel de malformații congenitale. Acest lucru se compară cu 4 bebeluși din 100 născuți din femei netratate cu pregabalin în studiu. Au fost raportate anomalii ale feței (despicături orofaciale), ale ochilor, ale sistemului nervos (inclusiv creierul), rinichilor și organelor genitale.

Femeile fertile trebuie să folosească metode contraceptive. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pregabalin - Richter poate produce amețeală, somnolență și scăderea capacității de concentrare. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe, nici să vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

Pregabalin - Richter conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

2. Cum să luați Pregabalin - Richter

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul v-a stabilit care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pregabalin - Richter se administrează numai pe cale orală.

Durerea neuropată periferică și centrală, epilepsia sau Tulburarea Anxioasă Generalizată:

- Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră.

- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Medicul vă va spune să luați Pregabalin - Richter fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu două administrări pe zi, luați Pregabalin - Richter o dată dimineața și o dată seara, aproximativ în aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați Pregabalin - Richter o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, aproximativ în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul Pregabalin - Richter este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Pregabalin - Richter cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pregabalin - Richter pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pregabalin - Richter decât trebuie

Contactați medicul sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia cu Pregabalin – Richter capsule. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit datorită faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Pregabalin - Richter. Au fost raportate și convulsii.

Dacă uitați să luați Pregabalin - Richter

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, mai puțin dacă este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pregabalin - Richter

Nu întrerupeți administrarea Pregabalin - Richter decât dacă medicul vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Pregabalin - Richter, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pregabalin - Richter pentru o perioadă mai lungă de timp.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Amețeală, somnolență, durere de cap.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Creștere a poftei de mâncare.

- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate.
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău.

Vedere încețoșată, vedere dublă.

- Vertij, tulburări de echilibru, căderi accidentale.
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat.
- Dificultăți de erecție.
- Umflarea corpului incluzând extremitățile.
- Senzație de beție, mers anormal.
- Creștere în greutate.
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre.
- Dureri în gât.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge.
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți în gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată.
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețală la statul în picioare, creșterea sensibilității pielii, pierderea gustului,
- Senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scăderea conștienței,
- Pierderea conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciunea ochilor, lăcrimare accentuată, durere oculară, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului cardiac, creșterea frecvenței cardiace, tensiune arterială scăzută, tensiune arterială ridicată, modificări ale bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșirea bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți în respirație, nas uscat, înfundarea nasului.
- Creșterea producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflarea articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării, reducerea volumului de urină.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și hepatice (creatininfosfokinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului sanguin).
- Hipersensibilitate, umflare a feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Modificarea simțului mirosului, vedere oscilantă, alterare a percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierderea vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflarea limbii.
- Inflamație a pancreasului.
- Dificultăți de înghițire.

- Mișcare încetă sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Prezență de lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificarea înregistrării activității electrice (ECG) a inimii care corespund unor tulburări ale ritmului inimii.
- Distrugere musculară.
- Secreții ale sânilui, creștere anormală a sânilor, creștere a sânilor la bărbați.
- Cicluri menstruale întrerupte.
- Insuficiență renală, reducerea volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat. Reacții alergice (care pot include, dificultate în respirație, inflamația ochilor (inflamarea corneei) și o reacție alergică gravă caracterizată prin pete roșiate neînălțate, asemănătoare țintei sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, vezicule, descumarea pielii și durere).
- Icter (îngălbenirea pielii și a ochilor).
- Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum ar fi tremor, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (rigiditate musculară).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamația ficatului).

Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să cereți imediat sfatul medicului.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinei, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

În experiența de după punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse:
Dificultăți de respirație, respirații superficiale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4. Cum se păstrează Pregabalin - Richter

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

5. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pregabalin - Richter

Substanța activă este pregabalina. Fiecare capsulă conține pregabalina 75 mg, 150 mg sau 300 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc. Învelișul capsulei conține: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172) și oxid negru de fer (E 172), după cum se menționează în tabelul următor:

Componentele capsulei	
gelatină	75 mg, 150 mg și 300 mg capsule
dioxid de titan (E 171)	75 mg și 150 mg capsule
oxid galben de fer (E 172)	75 mg și 150 mg capsule
oxid roșu de fer (E 172)	75 mg, 150 mg și 300 mg capsule
oxid negru de fer (E 172)	75 mg, 150 mg și 300 mg capsule

Cum arată Pregabalin - Richter și conținutul ambalajului

75 mg capsule	Pregabalin - Richter 75 mg capsule prezintă un capac al învelișului de culoare maro deschis și un corp al învelișului de culoare maro deschis, negravate, dimensiune Nr. 4, Coni-Snap.
150 mg capsule	Pregabalin - Richter 150 mg capsule prezintă un capac al învelișului de culoare maro și un corp al învelișului de culoare maro, negravate, dimensiune Nr. 2, Coni-Snap.
300 mg capsule	Pregabalin - Richter 300 mg capsule prezintă un capac al învelișului de culoare maro închis și un corp al învelișului de culoare maro închis, negravate, dimensiune Nr. 0, Coni-Snap.

Pregabalin - Richter 75, 150 și 300 mg capsule sunt ambalate în blistere transparente din PVC/AL.

Pregabalin - Richter este disponibil în două mărimi de ambalaj fabricate din PVC cu suport de folie din aluminiu: cutie cu 14 capsule care conține 1 blister și cutie cu 56 capsule care conține 4 blistere.

Blisterele sunt ambalate în cutie împreună cu prospectul.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

“Gedeon Richter – RUS” SA, Rusia
140342, regiunea Moscovei,
raionul Yegorievsk, satul Shuvoie,
str. Lesnaya, 40

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>