

Prospect: Informații pentru utilizator

Pregabio 75 mg capsule
Pregabio 150 mg capsule
Pregabio 300 mg capsule
Pregabalin

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pregabio și pentru ce se utilizează

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

Durerea neuropată periferică și centrală: Pregabio 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 ca și 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 (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

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

Tulburare anxioasă generalizată: Pregabio este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt stare de anxietate prelungită excesiv și îngrijorare dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierdere a 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 Pregabio

Nu luați Pregabio

- dacă sunteți alergic la pregabalin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pregabio, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Anumiți pacienți care au luat pregabalin au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflare a feței, a buzelor, a limbii și a gâtului și erupție trecătoare, difuză pe piele. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Pregabalinul a fost asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabio poate cauza încețoșare 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 pregabalin, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienți cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, de exemplu pentru durere sau spasticitate, și care prezintă reacții adverse similare Pregabio, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat pregabalin; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu boli de inimă.

Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli de inimă.

- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalin. Dacă în timpul tratamentului, observați reducere a urinării, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Un număr redus de pacienți tratați cu antiepileptice, cum este pregabalinul, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Atunci când Pregabio este utilizată concomitent cu alte medicamente care pot produce constipație (cum sunt unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme la nivelul stomacului și intestinelor (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 sau la scurt timp

după încetarea administrării acestuia. Trebuie să informați imediat medicul dacă manifestați convulsii.

- Au existat raportări de reducere a funcției creierului (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat pregabalin și aveau alte afecțiuni. Spuneți medicului dacă ați avut în trecut orice afecțiune gravă, incluzând boli de ficat sau de rinichi.

Copii și adolescenți

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea pregabalinelui la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) și de aceea, pregabalin nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Pregabio împreună cu alte medicamente

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

Pregabio și unele medicamente se pot influența unele pe altele (interacționa). Atunci când este luată cu unele medicamente, Pregabio poate amplifica reacțiile adverse observate la aceste medicamente, inclusiv insuficiența respiratorie și coma. Gradul de amețeală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă Pregabio se administrează concomitent cu alte medicamente conținând:

- Oxicondonă – (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool etilic.

Pregabio poate fi luat concomitent cu contraceptive orale.

Pregabio împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Capsulele de Pregabio pot fi luate cu sau fără alimente.

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pregabio.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Pregabio nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării decât cu avizul medicului dumneavoastră. Femeile fertile trebuie să folosească metode contraceptive eficiente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pregabio poate produce amețeli, somnolență și scădere a capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

3. Cum să luați Pregabio

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

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pregabio se administrează numai pe cale orală.

Durerea neuropată periferică, epilepsia sau tulburarea anxioasă generalizată:

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

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

Dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Pregabio cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți boli ale rinichilor. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare și/sau doze diferite dacă aveți boli ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pregabio pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pregabio decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu capsulele de Pregabio. Se poate să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Pregabio.

Dacă uitați să luați Pregabio

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 Pregabio

Nu întrerupeți administrarea Pregabio 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 Pregabio, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome asemănătoare gripei, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pregabio pentru o perioadă mai lungă de timp.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă prezentați umflare a feței sau a limbii sau dacă vi se înroșește pielea și apar vezicule sau se coajește, trebuie să vă adresați imediat medicului.

Reacții adverse foarte frecvente (*pot afecta mai mult de 1 persoană din 10*)

- Amețeli, somnolență, durere de cap

Reacțiile adverse 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, căzături
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat
- Dificultăți de erecție
- Umflare a corpului incluzând extremitățile
- Senzație de beție, mers anormal
- Creștere în greutate
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre
- Dureri în gât

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*)

- Scădere a 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, percepție vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeli la statul în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomot, stare generală de rău
- Uscăciune a ochilor, lăcrimare accentuată, durere la nivelul ochilor, miopie (vedere slabă), "ochi umezi", iritație la nivelul ochiului
- Tulburări ale bătailor inimii, creștere a frecvenței bătailor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătailor inimii, insuficiență cardiacă
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri
- Dificultăți în respirație, nas uscat, înfundare a nasului
- Creștere a producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii
- Transpirații, erupții trecătoare pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului

- Dureri la nivelul sânelui
- Dificultăți sau durere la urinare, incapacitate de a ține urina
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și hepatice (creatininfosfochinaza sanguină crescută, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale creatininei sanguine, scăderi ale potasiului sanguin)
- Hipersensibilitate, umflarea feței, prurit, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit
- Cicluri menstruale dureroase
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Reacțiile adverse rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*)

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, alterare a percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierdere a vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului
- Dificultăți de înghițire
- Mișcare înceată sau redusă a corpului
- Dificultăți de scriere
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului
- Lichid în plămâni
- Convulsii
- Modificare a înregistrării activității electrice (ECG) a inimii, care corespunde unor tulburări ale ritmului inimii
- Distrugere musculară
- Secreții ale sânelui, creștere anormală a sânelor, creștere a sânelor la bărbați
- Cicluri menstruale întrerupte
- Insuficiență renală, reducere a volumului de urină, retenție urinară
- Număr scăzut de globule albe în sânge
- Comportament inadecvat
- Reacții alergice (care pot include dificultate în respirație, inflamație a ochilor (keratită) și o reacție alergică gravă caracterizată prin înroșire a pielii, apariție de vezicule pe piele, descuamare a pielii și durere).

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este 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 Pregabio, severitatea acestor reacții adverse putând fi mai mare atunci când aceste medicamente sunt luate în același timp.

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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Pregabio

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Pregabio

- Substanța activă este pregabalinul. Fiecare capsulă conține pregabalin 75 mg, 150 mg sau 300 mg pregabalin.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: amidon de porumb pregelatinizat, talc

Învelișul capsulei:

Capsula de 75 mg: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid galben de fer (E172), cerneală neagră (shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol)

Capsula de 150 mg: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), cerneală neagră (shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol).

Capsula de 300 mg: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172), cerneală albă (shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, dioxid de titan (E171)).

Cum arată Pregabio și conținutul ambalajului

Capsule 75 mg: corpul capsulei de culoare galben-brun, capul capsulei de culoare galben-brun. Pe capul capsulei este imprimat P75 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Capsulă de dimensiune nr. 4.

Capsule 150 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare brun-gălbui. Pe capul capsulei este imprimat P150 cu cerneală de culoare neagră. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Capsulă de dimensiune nr. 2.

Capsule 300 mg: corpul capsulei de culoare albă, capul capsulei de culoare brun închis. Pe capul capsulei este imprimat P300 cu cerneală de culoare albă. Conținutul capsulei este pulbere de culoare albă până la aproape albă. Capsulă de dimensiune nr. 0.

Pregabio este disponibil în cutii cu blistere cu 14, 28, 30, 56, 60, 84 sau 90 capsule.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, Cuxhaven
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016

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