

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEVINEX CÁPSULAS 75 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

NEVINEX CÁPSULAS 75 mg**Composición y presentación:**

Cada cápsula contiene:

Pregabalina: 75 mg

Excipientes **c.s.:** Lactosa, Almidón de maíz, Talco purificado, Gelatina, Lauril sulfato de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, ~~Agua purificada~~, **Colorante FD&C azul N° 1-Azul brillante** (C.I. 42.090), Dióxido de titanio (C.I. 77.891).

NEVINEX CÁPSULAS 150 mg**Composición y presentación:**

Cada cápsula contiene:

Pregabalina: 150 mg

Excipientes **c.s.:** Lactosa, Almidón de maíz, Talco purificado, Gelatina, Lauril sulfato de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, ~~Agua purificada~~, Dióxido de titanio (C.I. 77.891).

¿Para qué se utiliza Nevinex?

Nevinex contiene el principio activo Pregabalina, el cuál es un medicamento indicado en el tratamiento del dolor neuropático en adultos; como terapia coadyuvante de convulsiones parciales con o sin generalización secundaria; ~~en pacientes a partir de los 12 años de edad~~, en el tratamiento para la ansiedad generalizada en adultos. Pregabalina también está indicado para el manejo del síndrome de fibromialgia.

Administración (oral)**- Rango y frecuencia:**

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. No obstante, la dosis usual recomendada es (a menos que su médico le indique lo contrario):

Dolor neuropático:

El tratamiento con Pregabalina puede ser iniciado con una dosis de 75 mg dos veces al día (150 mg/día). Según la respuesta del paciente, la dosis puede ser aumentada a 300 mg/día después de un intervalo de 3 a 7 días. Si fuera necesario, la dosis puede aumentar hasta un máximo de 600 mg/día luego de un intervalo de 7 días.

Epilepsia:

El tratamiento con Pregabalina puede ser iniciado con una dosis de 75 mg dos veces al día (150 mg/día). Según la respuesta del paciente, la dosis puede ser aumentada a 300

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEVINEX CÁPSULAS 75 mg

mg/día luego de una semana. Si fuera necesario, la dosis puede aumentar hasta un máximo de 600 mg/día luego de una semana adicional.

Fibromalgia:

La dosis usual para la mayoría de los pacientes es entre 300 y 450 mg por día administrados en dos dosis divididas. La administración deberá comenzar con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y puede ser aumentada a 150 mg 2 veces al día (300 mg/día) en una semana en base a la eficacia y la tolerabilidad del paciente. En caso que el paciente no obtenga suficientes beneficios con 300 mg/día, la dosis puede ser aumentada a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes la dosis puede ser aumentada nuevamente a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional. Debido a que las reacciones adversas son dosis dependientes, no se recomienda tratamientos con dosis superiores a los 450 mg/día.

Trastorno de Ansiedad Generalizada:

El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en 2 o 3 tomas. El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día. Dependiendo de la respuesta y la tolerancia del paciente frente al medicamento, la dosis puede ser aumentada a 300 mg/día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg/día.

- Consejo de cómo administrarlo:

Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Pregabalina puede ser tomada con o sin alimento.

Tome su medicamento a intervalos regulares. No lo tome con una frecuencia mayor a la indicada.

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.

Advertencias y Precauciones

-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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEVINEX CÁPSULAS 75 mg

- 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 cardíaca en algunos pacientes tratados con este medicamento. 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 cardíaca.
- Se han notificado casos de problemas de riñón (insuficiencia) en algunos pacientes tratados con este medicamento. 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 medicamentos antiepilépticos tales como pregabalina han tenido pensamientos 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 (ej. 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 este medicamento. Si usted presenta convulsiones, contacte a 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 de hígado o riñón.
- 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEVINEX CÁPSULAS 75 mg

Niños y adolescentes:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que este medicamento no se recomienda en este grupo de edad.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

No debe tomar Pregabalina durante el embarazo, 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.

No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando este medicamento ya que se desconoce si Pregabalina se puede hallar en la leche materna. Si está dando lactancia materna, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Manejo de vehículos:

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 dichas actividades.

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

- Si es alérgico a Pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o si tendrá que tomar algún otro medicamento.

Pregabalina y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza Pregabalina junto con determinados medicamentos, sus reacciones adversas pueden potenciarse, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración pueden aumentar si Pregabalina se toma junto con otros medicamentos que contengan: Oxidona (analgésico); Lorazepam (para tratar la ansiedad) y Alcohol. Este medicamento puede ser administrado junto con anticonceptivos orales.

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pregabalina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- ✓ Mareo

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEVINEX CÁPSULAS 75 mg

- ✓ Somnolencia
- ✓ Dolor de cabeza.

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son:

- ✓ Aumento del apetito.
- ✓ Sensación de euforia, confusión, 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.
- ✓ Hinchazón del cuerpo incluyendo las 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.

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1.000 son:

- ✓ Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en sangre.
- ✓ 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.
- ✓ Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEVINEX CÁPSULAS 75 mg

- ✓ 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, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- ✓ Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- ✓ Periodos menstruales dolorosos.
- ✓ Sensación de frío en manos y pies.

Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son:

- ✓ 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 corazón.
- ✓ Daño muscular.
- ✓ Secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- ✓ Interrupción del periodo menstrual.
- ✓ Problemas de riñón, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- ✓ Disminución en el recuento de leucocitos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NEVINEX CÁPSULAS 75 mg

- ✓ 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 descamación, debe solicitar inmediatamente asistencia médica.

Sobredosis

Como resultado de haber tomado más Pregabalina del que debiera, usted puede sentirse sonmoliento, confuso, agitado o inquieto. Ante esta situación diríjase inmediatamente a un centro asistencial.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original y almacenar a no más de 30°C.

Fabricado por Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., 192/2 & 3 Sokhada, Tal-Khambhat- 388620, Dist.- Anand, Gujarat state, India.

Importado por OPKO Chile S.A., Agustinas 640, piso 10, Santiago, Chile.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.