

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**PREGABALINA
COMPRIMIDOS 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. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. ¿QUÉ ES PREGABALINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pregabalina es un fármaco que pertenece a una clase de medicamentos llamados anticonvulsivantes y que actúa en el sistema nervioso como un neuromodulador que ayuda a regular las actividades de las células nerviosas reduciendo las señales de dolor que los nervios dañados envían al cerebro.

Pregabalina se utiliza en/o:

El tratamiento del dolor neuropático en adultos. **Como** coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. **El** Tratamiento para la ansiedad generalizada (tag) en adultos. **El** manejo del síndrome de fibromialgia.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina

No tome Pregabalina

Si es alérgico a pregabalina o a alguno 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.
- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg

adversos similares a los de pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

- 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 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 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 de hígado o riñón.
- Se han notificado casos de dificultad para respirar. 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.
- **Pregabalina comprimidos 75 mg contiene lactosa en su composición. Precaución en pacientes intolerantes a la lactosa.**

Niños y adolescentes

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

Toma de Pregabalina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg

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)

Alcohol

Este medicamento se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Pregabalina con alimentos, bebidas y alcohol

Pregabalina se puede tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con pregabalina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar pregabalina durante el embarazo o en 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.

2. CÓMO TOMAR PREGABALINA

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.

Dolor neuropático periférico y central, epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:

- Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg y 600 mg diarios.
- Su médico le indicará que tome pregabalina dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome pregabalina una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

En el caso de tres veces al día, tome pregabalina por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg

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

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

Trague el comprimido entero 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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Como resultado de haber tomado más pregabalina del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas.

Si olvidó tomar Pregabalina

Es importante que tome los comprimidos 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.

3. 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 1 de cada 10 personas:

- Aumento del apetito
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg

- 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

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- 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
- 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg**

- Periodos menstruales dolorosos
- Sensación de frío en manos y pies
- Elevación de las enzimas hepáticas

Raros: pueden afectar hasta 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 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
- 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)
- Ictericia
- Muy Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:
- Fallo hepático, hepatitis

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.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PREGABALINA COMPRIMIDOS 75 mg

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

4. CONSERVACIÓN DE PREGABALINA

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el frasco después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica, **a no ser que se señale una fecha precisa de expiración.**

No se requieren condiciones especiales de conservación. **Consérvese en su envase original, a no más 30°C.**

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

5. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pregabalina

El principio activo es pregabalina. Cada comprimido contiene 75 mg de pregabalina.

Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Povidona ~~K30~~, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

Presentación y aspecto del producto

Pregabalina comprimidos se presenta en envases que contienen Blíster de PVC/Aluminio (incoloro/transparente), impreso. Los comprimidos de Pregabalina son de color blanco a casi blanco. De forma oblonga, plana y biselada, con ambas caras biranuradas.

Fabricante y titular del registro en ISP.

Elaborado y distribuido por Mintlab Co. S.A., Nueva Andrés Bello N°1940, Independencia, Santiago, titular del registro sanitario.