

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

PREGABALIN ALTER 25 mg capsule rigide
PREGABALIN ALTER 75 mg capsule rigide
PREGABALIN ALTER 150 mg capsule rigide
PREGABALIN ALTER 300 mg capsule rigide
Pregabalin

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PREGABALIN ALTER e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PREGABALIN ALTER
3. Come prendere PREGABALIN ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PREGABALIN ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È PREGABALIN ALTER E A CHE COSA SERVE

PREGABALIN ALTER appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: PREGABALIN ALTER viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster (una infezione virale con infiammazione ed eruzione di vescicole lungo il percorso del nervo interessato). Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

Epilessia: PREGABALIN ALTER viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il medico le prescriverà PREGABALIN ALTER per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento già in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere PREGABALIN ALTER in aggiunta al trattamento cui è già sottoposta. PREGABALIN ALTER non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: PREGABALIN ALTER viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da un'ansia e preoccupazione eccessive e prolungate che sono difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può causare anche

irrequietezza o una sensazione di tensione o di avere i nervi a fior di pelle, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità, tensione muscolare o alterazioni del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita di tutti i giorni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PREGABALIN ALTER

Non prenda PREGABALIN ALTER

- se è allergico (ipersensibile) al pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni.

- In alcuni pazienti in trattamento con PREGABALIN ALTER sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, come anche una reazione diffusa della pelle. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- PREGABALIN ALTER è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare i casi di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- PREGABALIN ALTER può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggero. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del Pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con Pregabalin Alter; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. **Se ha una storia di malattia cardiovascolare prima di iniziare il trattamento con questo medicinale deve informare il medico.**
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con PREGABALIN ALTER. Se durante il trattamento con PREGABALIN ALTER dovesse notare una riduzione della minzione, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come PREGABALIN ALTER ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.

- Quando Pregabalin Alter viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi) (come alcune tipologie di medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi intestino bloccato o paralizzato).
Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.
- Prima di prendere questo medicinale informi il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcol o da medicinali. Informi il medico sulla necessità di assumere una dose di medicinale superiore a quella prescritta.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende PREGABALIN ALTER o

subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.

- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che prendono PREGABALIN ALTER quando hanno altre condizioni. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto pregabalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età

Altri medicinali e PREGABALIN ALTER

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

PREGABALIN ALTER ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando PREGABALIN ALTER viene assunto insieme ad altri medicinali può potenziare gli effetti indesiderati che si osservano con questi medicinali, inclusi insufficienza respiratoria e coma. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se PREGABALIN ALTER viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

Ossicodone (utilizzato come analgesico),

Lorazepam (utilizzato per il trattamento dell'ansia),

Alcol.

PREGABALIN ALTER può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Assunzione di PREGABALIN ALTER con cibi, bevande e alcol

Le capsule di PREGABALIN ALTER possono essere assunte con o senza cibo.

È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con PREGABALIN ALTER.

Gravidanza e allattamento

PREGABALIN ALTER non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace. Contatti immediatamente il medico in caso di gravidanza, se sta allattando al seno se pensa di poter essere in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con PREGABALIN ALTER.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PREGABALIN ALTER può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non deve guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la capacità di compiere queste attività.

3.COME PRENDERE PREGABALIN ALTER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha

dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei. PREGABALIN ALTER è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia

Generalizzata:

- Prenda il numero di capsule prescritte dal medico.
- La dose adatta per lei e per la sua condizione varia generalmente tra 150 mg e 600 mg al giorno. Il medico le dirà di prendere PREGABALIN ALTER due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda PREGABALIN ALTER una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda PREGABALIN ALTER una volta al mattino, una volta nel pomeriggio ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa.

Se ha l'impressione che l'effetto di PREGABALIN ALTER è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è un paziente anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere PREGABALIN ALTER normalmente tranne che se ha problemi ai reni.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Deglutire la capsula intera con l'acqua.

Continui a prendere PREGABALIN ALTER fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Se prende più PREGABALIN ALTER di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di PREGABALIN ALTER. Potrebbe sentirsi assonnato, confuso, agitato e irrequieto, poiché ha assunto più PREGABALIN ALTER di quanto avrebbe dovuto.

Se dimentica di prendere PREGABALIN ALTER

È importante prendere le capsule di PREGABALIN ALTER regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda di non averla assunta a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. In questo caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con PREGABALIN ALTER

Non sospenda il trattamento con PREGABALIN ALTER a meno che non glielo abbia detto il medico. Se il trattamento viene sospeso, la sospensione deve essere effettuata gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.

Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento a lungo e breve termine possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto pregabalin per un periodo di tempo più lungo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (che possono verificarsi in più di 1 persona su 10):

- Capogiri
- Sonnolenza
- Mal di testa

Comuni(che possono verificarsi fino a 1 persona su 10):

- Aumento dell'appetito
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, perdita della libido, irritabilità
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza, sentirsi strani
- Offuscamento della vista, visione doppia
- Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea, addome gonfio
- Difficoltà nell'erezione
- Gonfiore del corpo, inclusi mani e piedi
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura
- Aumento di peso
- Crampi ai muscoli, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti
- Mal di gola

Non comuni (che possono verificarsi fino a 1 persona su 100):

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, alti livelli di zucchero nel sangue,
- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni alterati, attacchi di panico, apatia, aggressività, innalzamento del tono dell'umore, ritardo mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione,

-Cambiamenti nella visione, insoliti movimenti degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti convulsi, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, pelle sensibile, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremori, diminuzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimenti, aumento della sensibilità al rumore, sensazione di malessere.

-Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione agli occhi, occhi irritati

- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, variazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca
- Disturbi vasomotori (arrossamenti), vampate di calore
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale
- Aumento della produzione di saliva, bruciore gastrico, perdita di sensibilità intorno alla bocca
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore inclusi dolore muscolare, dolore al collo
- Dolore al seno
- Urinare con difficoltà o con dolore, incontinenza
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace

-Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità del fegato (aumento della creatin-fosfochinasi ematica, aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della aspartato-aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinina ematica, diminuzione del potassio ematico)

Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso che cola, sangue dal naso, tosse, russare.

- dolori mestruali
- Freddezzadi mani e piedi

Rari (che possono verificarsi fino a 1 persona su 1.000):

-Alterazione dell'olfatto, oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, diminuzione della vista

-Pupille dilatate, strabismo,

-Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, lingua gonfia

-Infiammazione del pancreas

-Difficoltà della deglutizione

-Movimento del corpo rallentato o ridotto

-Difficoltà a scrivere in modo appropriato

-Aumento di liquidi nell'addome

-Liquido nei polmoni

-Convulsioni

-Modifica nell'elettrocardiogramma del cuore (ECG) che corrisponde ad alterazioni nel ritmo cardiaco

-Danni muscolari

-Secrezione mammaria, crescita anormale del seno, crescita del seno negli uomini

-Cicli mestruali interrotti

-Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria

-Riduzione della conta dei globuli bianchi

-Comportamenti inappropriati

-Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà di respirazione , infiammazione agli occhi (cheratite) e gravi reazioni della pelle caratterizzate da eruzioni cutanee, bolle, desquamazione della cute e dolore)

In caso di gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa ed iniziano a formarsi delle bolle oppure si verifica una desquamazione cutanea deve contattare immediatamente il medico.

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione delmidollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti

indesiderati simili a quelli di pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazioni degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PREGABALIN ALTER

Tenere PREGABALIN ALTER fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzare PREGABALIN ALTER dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg, 75 mg, 150 mg, o 300 mg di pregabalin.

Gli altri componenti sono:

amido pregelatinizzato, mannitolo, talco, gelatina, diossido di titanio (E171), inchiostro nero (che contiene shellac, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527)).

Le capsule da 75 mg e 300 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di PREGABALIN ALTER e contenuto della confezione

Pregabalin Alter 25 mg capsule rigide:

Capsule con cappuccio bianco e corpo bianco contrassegnato dalla scritta "25".

Pregabalin Alter 75 mg capsule rigide:

Capsule con cappuccio arancione e corpo bianco contrassegnato dalla scritta "75".

Pregabalin Alter 150 mg capsule rigide:

Capsule con cappuccio bianco e corpo bianco contrassegnato dalla scritta "150".

Pregabalin Alter 300 mg capsule rigide:

Capsule con cappuccio arancione e corpo bianco contrassegnato dalla scritta "300".

PREGABALIN ALTER è disponibile in blister di PVC/Alluminio contenente 14 o 56 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratori Alter, Via Egadi 7- 20144 Milano

Produttore

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion

15351 Pallini Attiki

Greece

or

PharmathenInternational S.A.

Industrial Park Sapes,

RodopiPrefecture, Block n°5

Rodopi 69300

Greece

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Francia: Prégabaline Alter

Italia: Pregabalin Alter

Spagna: Pregabalina Alter

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il