Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pregabalin HCS 25 mg capsule rigide
Pregabalin HCS 50 mg capsule rigide
Pregabalin HCS 75 mg capsule rigide
Pregabalin HCS 100 mg capsule rigide
Pregabalin HCS 150 mg capsule rigide
Pregabalin HCS 200 mg capsule rigide
Pregabalin HCS 225 mg capsule rigide
Pregabalin HCS 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 sintomi della malattia 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 HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin HCS
3. Come prendere Pregabalin HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregabalin HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pregabalin HCS e a cosa serve

Pregabalin HCS 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 HCS è usato 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. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinante, dolori acuti, crampi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno, affaticamento (stanchezza), e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità complessiva della vita.

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

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Pregabalin HCS viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 HCS

Non prenda Pregabalin HCS
se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pregabalin HCS.

- In alcuni pazienti in trattamento con pregabalin sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- Pregabalin 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 HCS può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggere. 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 HCS 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 di Pregabalin HCS 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; 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. Se durante il trattamento con Pregabalin HCS dovesse notare una riduzione nell'urinare, 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 HCS ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando Pregabalin HCS viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcuni medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, blocco o paralisi intestinale). 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'alcool o da medicinali. Non assuma più medicinale di quanto prescritto.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni durante l'assunzione di pregabalin o subito dopo la sua interruzione. Se si manifestano convulsioni, contatti immediatamente il medico.
- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia), durante il trattamento con pregabalin, in alcuni pazienti aventi altre condizioni mediche. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono stati effettuati studi per dimostrare la sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) e pertanto Pregabalin HCS non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Pregabalin HCS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Pregabalin HCS e altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando Pregabalin HCS 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 HCS viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:
- Ossicodone (utilizzato come analgesico)
- Lorazepam (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
- Alcool

Pregabalin HCS può essere assunto in associazione ai contraccettivi orali.

Pregabalin HCS con cibi, bevande, alcool
Pregabalin HCS in capsule può essere assunto con o senza cibo.
È consigliabile non bere alcool durante il trattamento con Pregabalin HCS.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Pregabalin HCS non deve essere assunto durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pregabalin HCS può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non dovrà guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

3. Come prendere Pregabalin HCS
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico stabilirà la dose adatta per lei.
Pregabalin HCS è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:
- Prenda il numero di capsule come prescritto dal medico.
- La dose, che è stata raccomandata per lei e per la sua condizione medica, è generalmente compresa tra 150 mg e 600 mg al giorno.
- Il medico le dirà di prendere Pregabalin HCS due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Pregabalin HCS una volta al mattino e una volta alla sera, sempre alla stessa ora. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Pregabalin HCS una volta al mattino, una volta al pomeriggio e una volta alla sera, al medesimo orario.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pregabalin HCS sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è un paziente anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere Pregabalin HCS normalmente, ad esclusione che abbia problemi ai reni. Il medico potrà prescriverle un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Deglutisca la capsula intera con l'acqua.

Continui a prendere Pregabalin HCS fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Se prende più Pregabalin HCS di quanto deve
Contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione di Pregabalin HCS. Potrebbe sentirsi assonnato, confuso, agitato e irrequieto, poiché ha assunto più Pregabalin HCS di quanto avrebbe dovuto. Sono state segnalate anche convulsioni.

Se dimentica di prendere Pregabalin HCS
È importante prendere le capsule di Pregabalin HCS 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 HCS
Non sospenda il trattamento con Pregabalin HCS 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 con Pregabalin HCS 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 HCS 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.

Se lei manifesta gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa e cominciano a formarsi delle bolle oppure si verifica una desquamazione cutanea, si rivolga al medico immediatamente.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Capogiri, sonnolenza, mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 persona su 10):
- Aumento dell'appetito.
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, perdita della libido, irritabilità.
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita della memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, torpore, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza, sentirsi strani.
- Offuscamento della vista, visione doppia.
- Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute.
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea, gonfiore addominale.
- Difficoltà nell'erezione.
- Gonfiore del corpo inclusi mani e piedi.
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento di peso.
- Crampi muscolari, dolori articolari, dolore alla schiena, dolore lombare.
- Mal di gola.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100):
- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, alti livelli di zuccheri 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, umore alterato, affaticamento mentale, difficoltà di pensiero, incremento degli stimoli sessuali, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione
- Cambiamenti della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, malessere
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, discomfort oculare, irritazione degli occhi, lacrimazione agli occhi
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, scompenso cardiaco
- 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, mal di collo
- Dolore al petto
- Minzione difficile 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 creatinina fosfochinasi ematica, aumento della alanina aminotransferasi, aumento della aspartato aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia)
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare
- Mestruazioni dolorose
- Sensazione di freddo a mani e piedi

Effetti indesiderati rari (possono interessare meno di 1 persona su 1.000):
- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, bagliori di luce, perdita della visione
- Pupille dilatate, strabismo
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore alla lingua
- Infiammazione del pancreas
- Difficoltà nella deglutizione
- Movimento del corpo rallentato o ridotto
- Difficoltà a scrivere in modo appropriato
- Aumento di liquidi nell'addome
- Liquido nei polmoni
- Convulsioni
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) corrispondenti a disturbi del ritmo cardiaco
- Danni muscolari
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, sviluppo del seno nell'uomo
- Interruzione dei cicli mestruali
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Riduzione della conta dei globuli bianchi
- Comportamento non appropriato
- Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà nella respirazione, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione della pelle caratterizzata da eruzione cutanea, bolle, desquamazione della cute e dolore).
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare 1 persona su 10.000):
- Insufficienza epatica.
- Epatiti (infiammazione del fegato).

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale potrebbero assumere altri medicinali per il trattamento ad esempio del dolore o della spasticità, i quali hanno effetti indesiderati simili a quelli di Pregabalin HCS e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti in contemporanea.

Segnalazione 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pregabalin HCS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad./EXP".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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

Cosa contiene Pregabalin HCS
Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg, 50 mg 75 mg, 100 mg 150 mg, 200 mg, 225 mg o 300 mg di pregabalin. Gli altri componenti contenuti all'interno della capsula sono: amido di mais pregelatinizzato, talco (E553b).
- Gli altri componenti delle capsule rigide da 25 mg sono: titanio diossido (E171), gelatina (E441), inchiostro nero (gommalacca (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)) nell'involucro della capsula.
- Gli altri componenti delle capsule rigide da 50 mg e 75 mg sono: titanio diossido (E171), gelatina (E441), ferro ossido giallo (E172), inchiostro nero (gommalacca (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)) nell'involucro della capsula.
- Gli altri componenti delle capsule rigide da 100 mg sono titanio diossido (E171), gelatina (E441), ferro ossido rosso (E172), inchiostro bianco (gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520), potassio idrossido (E525), titanio diossido (E171)) nell'involucro della capsula.
- Gli altri componenti delle capsule rigide da 150 mg sono: titanio diossido (E171), gelatina (E441), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), inchiostro nero (gommalacca (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)) nell'involucro della capsula.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti delle capsule rigide da 200 mg e 225 mg sono titanio diossido (E171), gelatina (E441), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), inchiostro nero (gommalacca (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)) nell'involucro della capsula.
- Gli altri componenti delle capsule rigide da 300 mg sono: titanio diossido (E171), gelatina (E441), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), inchiostro bianco (gommalacca (E904), glicole propilenico (E1520), potassio idrossido (E525), titanio diossido (E171)) nell'involucro della capsula.

Descrizione dell'aspetto di Pregabalin HCS e contenuto della confezione
Capsule, rigide.
25 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore bianco, il cappuccio della capsula è di colore bianco. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P25. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 13,8-14,8 mm.

50 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore bianco, il cappuccio della capsula è di colore giallo chiaro. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P50. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 15,3-16,2 mm.

75 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore giallo-brunastro, il cappuccio della capsula è di colore giallo-brunastro. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P75. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 13,8-14,8 mm.

100 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore marrone-rossastro, il cappuccio della capsula è di colore marrone-rossastro. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla bianca P100. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 15,3-16,2 mm.

150 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore bianco, il cappuccio della capsula è di colore marrone-giallastro. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P150. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 17,2-18,3 mm.

200 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore marrone, il cappuccio della capsula è di colore marrone. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P200. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 18,7-19,8 mm.

225 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore bianco, il cappuccio della capsula è di colore marrone. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P225. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 18,7-19,8 mm.

300 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore bianco, il cappuccio della capsula è di colore marrone scuro. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P300. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 20,0-22,1 mm.

Pregabalin HCS è disponibile in confezioni da 14, 56 o 84 capsule rigide suddivise in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Produttore:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Francia	Prégabaline HCS
Italia	Pregabalin HCS
Slovenia	Pregabalin Krka Pharma
Spagna	Pregabaline HCS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).