

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è ACLATON e a cosa serve

ACLATON contiene il principio attivo pregabalin e appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: ACLATON 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.

Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, 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 e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

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

Disturbo d'Ansia Generalizzata: ACLATON 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 prima di prendere ACLATON

Non prenda ACLATON

- 1 - se è allergico a 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 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) negli anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Pregabalin 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 (vedere paragrafo 4).
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare la terapia in corso 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; 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 (vedere paragrafo 4).**
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con pregabalin. Se durante il trattamento con ACLATON dovesse notare una riduzione nella produzione di urina, 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 ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici. In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti **immediatamente** il medico.
- Se ACLATON viene preso con altri medicinali che possono causare stipsi (come alcune tipologie di medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (per 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 abuso o dipendenza da alcool o medicinali. Non prenda una dose di medicinale superiore a quella prescritta.

- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende pregabalin o subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti **immediatamente** il medico.
- Si sono verificati casi di riduzione della funzione cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che prendono pregabalin 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 nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto ACLATON non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e ACLATON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ACLATON ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando ACLATON 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 ACLATON viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

- Ossicodone - (utilizzato come analgesico)
- Lorazepam - (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
- Alcool

ACLATON può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

ACLATON con cibi, bevande e alcool

Le capsule di ACLATON possono essere assunte con o senza cibo.

Si raccomanda di **NON** bere alcool durante il trattamento con ACLATON.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

ACLATON **NON** deve essere assunto durante la gravidanza, 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

ACLATON 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 ACLATON

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.

ACLATON 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 ACLATON due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda ACLATON una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda ACLATON 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 ACLATON sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), deve assumere ACLATON normalmente tranne nel caso in cui ha problemi ai reni.

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

Deglutire la capsula intera con l'acqua.

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

Se prende più ACLATON di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di ACLATON. Potreste sentirvi assonnati, confusi, agitati e irrequieti, poiché ha assunto più ACLATON di quanto avrebbe dovuto. Sono state riportate anche crisi convulsive.

Se dimentica di prendere ACLATON

È importante prendere le capsule di ACLATON regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda 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 la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ACLATON

NON sospenda il trattamento con ACLATON 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 o breve termine con ACLATON 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 ACLATON 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.

Effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 persona su 10:

- Capogiri
- Sonnolenza

- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni che possono interessare fino a di 1 persona su 10:

- Aumento dell'appetito
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, diminuzione del desiderio sessuale, irritabilità
 - Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, stanchezza (affaticamento), sentirsi strano
- 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
- Aumento di peso
- Crampi muscolari, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti
- Mal di gola

Effetti indesiderati non comuni che interessano fino a 1 persona su 100:

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, elevati 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 elevato, compromissione mentale, difficoltà di pensiero, aumento del desiderio sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione
 - Disturbi della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione a tunnel, lampi 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, riduzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere
 - Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione agli occhi, irritazione agli occhi
 - Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca
- Arrossamento, vampate di calore
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale
 - Aumento della produzione di saliva, bruciore di stomaco, perdita di sensibilità intorno alla bocca
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre
 - Spasmi 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 creatininemia, diminuzione del potassio nel sangue)
 - Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso che cola, sanguinamento dal naso, tosse, russamento
 - Mestruazioni dolorose
 - Mani e piedi freddi

Effetti indesiderati rari che possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Senso alterato dell'olfatto, alterazioni della vista, alterata percezione della profondità, luminosità visiva, perdita della vista

- Pupille dilatate, strabismo
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore della lingua
- 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
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco
- Danni muscolari
- Secrezioni del seno, crescita anomala 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
 - Comportamento non appropriato
 - Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà respiratorie, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, vesciche, desquamazione cutanea e dolore)

In caso di gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa e iniziano a formarsi delle vesciche 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 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.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACLATON

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul cartone o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I flaconi possono essere usati per 3 mesi dopo la prima apertura.

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 ACLATON

- 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 eccipienti sono: mannitolo, amido di mais pregelatinizzato, talco, titanio diossido (E171), gelatina e inchiostro nero (contiene shellac, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca forte, ferro ossido nero (E172) e potassio idrossido).
- Le capsule da 25, 50, 75, 150, 225 e 300 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172), e le capsule da 75, 100, 200, 225 e 300 mg contengono anche ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di ACLATON e contenuto della confezione

ACLATON 25 mg sono capsule rigide di gelatina color avorio opaco contrassegnate dalla scritta 25 impressa in nero sul corpo della capsula.

ACLATON 50 mg sono capsule rigide di gelatina color avorio opaco contrassegnate da una banda nera radiale sul cappuccio della capsula e dalla scritta 50 impressa in nero e da una banda nera radiale sul corpo della capsula.

ACLATON 75 mg sono capsule rigide di gelatina opache con cappuccio rosa e corpo avorio contrassegnato dalla scritta 75 impressa in nero.

ACLATON 100 mg sono capsule rigide di gelatina color rosa opaco contrassegnate dalla scritta 100 impressa sul corpo della capsula.

ACLATON 150 mg sono capsule rigide di gelatina color avorio opaco contrassegnate dalla scritta 150 impressa in nero sul corpo della capsula.

ACLATON 200 mg sono capsule rigide di gelatina color carne opaco contrassegnate dalla scritta 200 impressa in nero sul corpo della capsula.

ACLATON 225 mg sono capsule rigide di gelatina opache con cappuccio color carne e corpo avorio contrassegnato dalla scritta 225 impressa in nero.

ACLATON 300 mg sono capsule rigide di gelatina opache con cappuccio rosa e corpo avorio contrassegnate dalla scritta 300 impressa in nero.

Le capsule ACLATON 25 mg sono confezionate in blister da 14, 14x1, 21, 21x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100 o 100x1 capsule.

Le capsule ACLATON 50 mg sono confezionate in blister da 14, 21, 21x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 100 o 100x1 capsule.

Le capsule ACLATON 75 mg sono confezionate in blister da 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100 o 100x1 capsule.

Le capsule ACLATON 100 mg sono confezionate in blister da 14, 21, 21x1, 56, 56x1, 84, 84x1, 100 o 100x1 capsule.

Le capsule ACLATON 150 mg sono confezionate in blister da 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100, 100x1, 168, 168x1 o 200x1 capsule.

Le capsule ACLATON 200 mg sono confezionate in blister da 14, 21, 21x1, 84, 84x1, 100 o 100x1 capsule.

Le capsule ACLATON 225 mg sono confezionate in blister da 14, 14x1, 56, 56x1, 60, 100 o 100x1 capsule.

Le capsule ACLATON 300 mg sono confezionate in blister da 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1, 168, 168x1 o 200x1 capsule.

Inoltre, le capsule ACLATON 75 mg, 150 mg, 225 mg e 300 mg sono disponibili in flaconi in HDPE con chiusura in PP contenente 200 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

NEURAXPHARM ITALY S.p.A.

Via Piceno Aprutina, 47
63100 Ascoli Piceno
Italia

Produttore

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagabria
10000
Croazia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il