**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Pregenaq 20 mg/ml Soluzione Orale**
Pregabalin

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perchè 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. Cos'è Pregenaq Soluzione Orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregenaq Soluzione Orale
3. Come prendere Pregenaq Soluzione Orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregenaq Soluzione Orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Pregenaq Soluzione Orale e a cosa serve

Pregenaq Soluzione Orale 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:** Pregenaq Soluzione Orale viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno a carico dei nervi. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazione, dolore pulsante, dolore trafittivo, dolore acuto, dolore crampiforme, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolore pungente. 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:** Pregenaq Soluzione Orale viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria – attacchi epilettici che iniziano in una parte specifica del cervello). Il medico le prescriverà Pregenaq Soluzione Orale per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento in corso non controlla la sua condizione.

Lei deve prendere Pregenaq Soluzione Orale in aggiunta al trattamento cui è già sottoposto. Pregenaq Soluzione Orale non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

**Disturbo d'Ansia Generalizzata:** Pregenaq Soluzione Orale 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregenaq Soluzione Orale

Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4.

### Non prenda Pregenaq Soluzione Orale

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 Pregenaq Soluzione Orale.

• In alcuni pazienti in trattamento con Pregenaq Soluzione Orale sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore a viso, labbra, lingua e gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.

• Pregenaq Soluzione Orale 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.

• Pregenaq Soluzione Orale 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 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 insuffcienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con Pregenaq Soluzione Orale; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. **Se ha una storia di malattia cardiaca deve informare il medico prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.**

• Ci sono state segnalazioni di insuffcienza renale in alcuni pazienti in trattamento con Pregenaq Soluzione Orale. Se durante il trattamento con Pregenaq Soluzione Orale 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 Pregenaq Soluzione Orale ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.

• Quando Pregenaq Soluzione Orale 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 (es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

*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).*

• Prima di prendere questo medicinale informi il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcol o di qualsiasi abuso di medicinali o dipendenza. Non prenda una dose di medicinale superiore a quella prescritta.

• Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende Pregenaq Soluzione Orale 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 Pregenaq Soluzione Orale 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 pregabalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

**Altri medicinali e Pregenaq Soluzione Orale**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Pregenaq Soluzione Orale e certi altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando Pregenaq Soluzione Orale viene assunto insieme ad alcuni 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 Pregenaq Soluzione Orale viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

Ossicodone – (utilizzato come analgesico)
Lorazepam – (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
Alcol

Pregenaq Soluzione Orale può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

**Pregenaq Soluzione Orale con cibi, bevande e alcol**
Pregenaq Soluzione Orale può essere assunto con o senza cibo.

Si consiglia di non assumere alcol durante il trattamento con Pregenaq Soluzione Orale.

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

**Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**
Pregenaq Soluzione Orale può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non deve guidare veicoli, 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.

**Pregenaq Soluzione Orale** contiene 36,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 30 ml. Questo equivale all'1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**Pregenaq Soluzione Orale** contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

## 3. Come prendere Pregenaq Soluzione Orale

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.

**Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:**
• Prenda la soluzione secondo le istruzioni del medico.
• La dose, che è stata adattata per lei e per la sua condizione, varia generalmente tra 150 mg (7,5ml) e 600 mg (30 ml) al giorno.
• Il medico le dirà di prendere Pregenaq Soluzione Orale due o tre volte al giorno. Se prende Pregenaq Soluzione Orale due volte al giorno, lo prenda una volta al mattino ed una volta alla sera, all'incirca sempre alla stessa ora. Se prende Pregenaq Soluzione Orale tre volte al giorno, lo prenda una volta al mattino, una volta nel pomeriggio ed una volta alla sera, all'incirca sempre alla stessa ora.

Se Lei ha l'impressione che l'effetto di Pregenaq Soluzione Orale sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), deve prendere Pregenaq Soluzione Orale normalmente a meno che non abbia problemi ai reni.

Il medico potrà prescriverle uno schema di dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Continui a prendere Pregenaq Soluzione Orale fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Somministrazione:
Istruzioni per l'uso

Pregenaq Soluzione Orale deve essere somministrato esclusivamente per via orale.

1. Aprire il flacone: premere sul tappo verso il basso e girare in senso antiorario (Figura 1).

2. **Solo alla prima apertura:** insieme alla siringa per uso orale viene fornito un adattatore a pressione per il flacone (Press-In Bottle Adapter, PIBA). Questo è il dispositivo che viene inserito nel collo del flacone per facilitare il prelievo della soluzione mediante l'utilizzo della siringa per uso orale. Disporre il flacone su una superficie piatta, inserire l'adattatore nel collo del flacone mantenendo piatta la superficie su cui poggia il flacone e premere sull'adattatore (Figura 2).

3. Spingere il pistone della siringa verso la base della siringa (verso la sua estremità) per rimuovere l'aria in eccesso. Annettere la siringa all'adattatore con un leggero movimento rotatorio (Figura 3).

4. Rivoltare il flacone (con la siringa inserita) e riempire la siringa con il liquido tirando il pistone della siringa verso il basso, appena dopo la tacca di misurazione corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico (Figura 4). Rimuovere le bolle d'aria dalla siringa spingendo il pistone fino alla tacca di misurazione appropriata.

5. Disporre nuovamente il flacone in posizione eretta con la siringa sempre inserita nell'adattatore/ flacone (Figura 5).

6. Rimuovere la siringa dal flacone/adattatore (Figura 6).

7. Svuotare il contenuto della siringa direttamente in bocca spingendo il pistone della siringa verso la base della siringa (Figura 7).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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

**Attenzione:** può essere necessario ripetere le fasi da 4-7 fino a 3 volte per ottenere la dose totale (Tabella 1).

[Per esempio, per una dose da 150 mg (7,5 ml) sarà necessario effettuare due prelievi dal flacone in modo da ottenere l'intera dose. Utilizzando la siringa per uso orale, prelevare prima 5 ml e svuotare il contenuto della siringa direttamente in bocca, poi riempire di nuovo la siringa per uso orale con 2,5 ml e svuotare il restante contenuto in bocca].

8. Sciacquare la siringa aspirando dell'acqua nella siringa e spingendo il pistone della siringa fino alla base della siringa, per almeno tre volte (Figura 8).

9. Rimettere il tappo sul flacone (lasciando l'adattatore posizionato nel collo del flacone) (Figura 9).

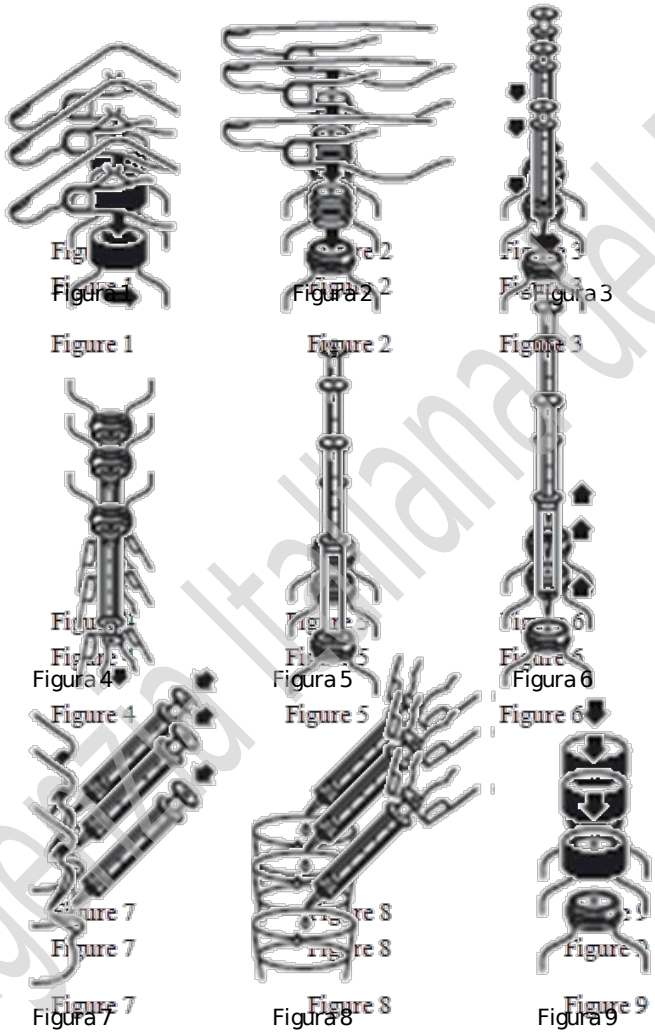


**Tabella 1. Prelievi con la siringa per uso orale per somministrare la dose prescritta di Pregenaq Soluzione Orale**

| Dose di Pregenaq Soluzione Orale (mg) | Volume totale della soluzione (ml) | Primo prelievo della siringa (ml) | Secondo prelievo della siringa (ml) | Terzo prelievo della siringa (ml) |
|---|---|---|---|---|
| 25 | 1,25 | 1,25 | Non necessario | Non necessario |

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 50 | 2,5 | 2,5 | Non necessario | Non necessario |
| 75 | 3,75 | 3,75 | Non necessario | Non necessario |
| 100 | 5 | 5 | Non necessario | Non necessario |
| 150 | 7,5 | 5 | 2,5 | Non necessario |
| 200 | 10 | 5 | 5 | Non necessario |
| 225 | 11,25 | 5 | 5 | 1,25 |
| 300 | 15 | 5 | 5 | 5 |

**Se prende più Pregenaq Soluzione Orale di quanto deve**
Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione o il flacone di Pregenaq Soluzione Orale. Può sentirsi assonnato, confuso, agitato o irrequieto se ha preso più Pregenaq Soluzione Orale di quanto avrebbe dovuto. Sono state riportate anche crisi convulsive.

**Se dimentica di prendere Pregenaq Soluzione Orale**
È importante prendere Pregenaq Soluzione Orale 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 la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Pregenaq Soluzione Orale**
Non interrompa il trattamento con Pregenaq Soluzione Orale a meno che non glielo abbia detto il medico. Se il trattamento viene interrotto, 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 con Pregenaq Soluzione Orale possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi simil-influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possano verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha preso Pregenaq Soluzione Orale 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 comune: può interessare più di 1 persona su 10**

Capogiri, sonnolenza, mal di testa.

**Comune: può interessare fino a 1 persona su 10**

• Aumento dell'appetito.
• Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, diminuzione dell'interesse sessuale, 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.
• Visione offuscata, visione doppia.
• Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute.
• Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea e gonfiore addominale.
• Difficoltà nell'erezione.
• Gonfiore del corpo, incluse le estremità.
• Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti.
• Mal di gola.

**Non comune: può interessare 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, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità inclusa incapacità a raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione.
• Alterazioni 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, 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 oculare.
• Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca.
• 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 creatinfosfochinasi ematica, aumento della alanina aminotransferasi, aumento della aspartato aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatininemia, riduzione della potassiemia).
• Ipersensibilità, gonfiore al viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare
• Cicli mestruali dolorosi.
• Mani e piedi freddi.

**Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000**

• Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, 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 a deglutire.
• Movimento del corpo rallentato o ridotto.
• Difficoltà a scrivere in modo appropriato.
• Aumento di liquidi nell'addome.
• Presenza di liquido nei polmoni.
• Convulsioni.
• Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco.
• Danno muscolare.
• Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, crescita del seno negli uomini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

• 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 nella respirazione, infiammazione degli occhi (cheratite), e una grave reazione della pelle caratterizzata da chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
• Ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).
• Parkinsonismo, sintomi assimilabili al morbo di Parkinson; quali tremore, bradicinesia (diminuita abilità a muoversi), e rigidità (rigidità muscolare).

**Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000**

• Insufficienza epatica
• Epatite (infiammazione del fegato).

**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 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 Pregenaq Soluzione Orale e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**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 Pregenaq Soluzione Orale

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*

Dopo la prima apertura, non conservare al di sopra dei 25° C ed utilizzare entro 3 mesi.

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

## 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

**Cosa contiene Pregenaq Soluzione Orale**
Il principio attivo è: pregabalin. Ogni ml contiene 20 mg di pregabalin.
Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato anidro (E339), sucralosio (E955), aroma di fragola, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH), acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Pregenaq Soluzione Orale e contenuto della confezione**
Pregenaq 20 mg/ml Soluzione Orale è una soluzione incolore con un caratteristico aroma di fragola in un flacone bianco in HDPE contenente 250 ml di soluzione orale, in una scatola di cartone. La scatola contiene un flacone in HDPE o due flaconi in HDPE da 250 ml di capacità nominale con tappi a vite a prova di manomissione in HDPE e tappi a prova di bambino. La scatola contiene anche una siringa per somministrazione orale marcata CE da 5 ml con graduazioni intermedie da 0,25 ml e uno o due adattatori per bottiglie press-in (PIBA).

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Neuraxpharm Italy S.p.A.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 – Ascoli Piceno (AP)
Italia

Produttore:
Anfarm Hellas S.A.
61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA,
Schimatari Viotias,32009, Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato a**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
*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).*