Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

PREGABALIN DOC Generici 25 mg capsule rigide
PREGABALIN DOC Generici 50 mg capsule rigide
PREGABALIN DOC Generici 75 mg capsule rigide
PREGABALIN DOC Generici 100 mg capsule rigide
PREGABALIN DOC Generici 150 mg capsule rigide
PREGABALIN DOC Generici 200 mg capsule rigide
PREGABALIN DOC Generici 300 mg capsule rigide

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. Cos'è PREGABALIN DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PREGABALIN DOC Generici
3. Come prendere PREGABALIN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PREGABALIN DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PREGABALIN DOC Generici e a cosa serve

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Disturbo d'Ansia Generalizzata: PREGABALIN DOC Generici 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 DOC Generici
Non prenda PREGABALIN DOC Generici
- Se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PREGABALIN DOC Generici.
- 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.

- In alcuni pazienti in trattamento con PREGABALIN DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici 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 insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con PREGABALIN DOC Generici; 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 DOC Generici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Se durante il trattamento con PREGABALIN DOC Generici dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.

- Alcuni pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come PREGABALIN DOC Generici ha manifestato pensieri suicidari o autolesionistici (farsi del male) o mostrare comportamenti suicidari. In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo o mostrare tali comportamenti, contatti immediatamente il medico.

- Quando PREGABALIN DOC Generici 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 abuso o dipendenza da alcol, medicinali soggetti a prescrizione o sostanze illegali, poiché ciò potrebbe indicare che lei ha un rischio maggiore di diventare dipendente da PREGABALIN DOC Generici.

- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende PREGABALIN DOC Generici 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 DOC Generici quando hanno altre condizioni. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.

- Si sono verificati casi di difficoltà respiratorie. Se soffre di patologie del sistema nervoso, patologie respiratorie, compromissione renale o se ha più di 65 anni, il medico potrebbe prescriverle un regime di somministrazione diverso. Informi il medico se ha difficoltà respiratorie o respiri superficiali.

Dipendenza

Alcune persone possono diventare dipendenti da PREGABALIN DOC Generici (ovvero, avvertire la necessità di continuare a prendere il medicinale). Possono avvertire effetti da sospensione quando smettono di usare PREGABALIN DOC Generici (vedere paragrafo 3, "Come prendere PREGABALIN DOC Generici" e "Se interrompe il trattamento con PREGABALIN DOC Generici"). Se la preoccupa la possibilità di sviluppare una dipendenza da PREGABALIN DOC Generici, si rivolga al medico.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni durante l'assunzione di PREGABALIN DOC Generici, potrebbe aver sviluppato una dipendenza dal medicinale:

- Sente il bisogno di assumere il medicinale più a lungo di quanto consigliato dal medico
- Sente il bisogno di dover assumere una dose maggiore di quella raccomandata
- Sta usando il medicinale per ragioni diverse da quelle per cui è stato prescritto
- Ha fatto tentativi ripetuti e infruttuosi di smettere o controllare l'uso del medicinale
- Quando smette di prendere il medicinale, non si sente bene e si sente meglio quando ricomincia a prenderlo

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, incluso quando è opportuno interrompere l'assunzione e come farlo in sicurezza.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

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).

Altri medicinali e PREGABALIN DOC Generici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

PREGABALIN DOC Generici ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando PREGABALIN DOC Generici viene assunto insieme ad altri medicinali che hanno effetti sedativi (compresi gli oppioidi), PREGABALIN DOC Generici può potenziare questi effetti e potrebbe causare insufficienza respiratoria, coma e morte. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se PREGABALIN DOC Generici viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

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

PREGABALIN DOC Generici può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

PREGABALIN DOC Generici con cibi, bevande e alcol
Le capsule di PREGABALIN DOC Generici possono essere assunte con o senza cibo.
È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con PREGABALIN DOC Generici.

Gravidanza e allattamento
PREGABALIN DOC Generici non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse.

L'uso di pregabalin durante i primi 3 mesi di gravidanza può causare malformazioni congenite nel nascituro che richiedono cure mediche. In uno studio che ha esaminato i dati di donne dei Paesi nordici che avevano assunto pregabalin nei primi 3 mesi di gravidanza, 6 bambini su 100 presentavano tali malformazioni congenite, a confronto con 4 bambini su 100 nati da donne non trattate con pregabalin nello studio. Sono state segnalate anomalie del viso (schisi oro-facciali), degli occhi, del sistema nervoso (compreso il cervello), dei reni e dei genitali.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace. 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PREGABALIN DOC Generici 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 sua capacità di compiere queste attività.

PREGABALIN DOC Generici contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PREGABALIN DOC Generici
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non prenda più medicinale di quanto prescritto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

PREGABALIN DOC Generici è 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 DOC Generici due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda PREGABALIN DOC Generici una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda PREGABALIN DOC Generici una volta al mattino, una volta al pomeriggio e una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa.

Se ha l'impressione che l'effetto di PREGABALIN DOC Generici sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), deve assumere PREGABALIN DOC Generici normalmente tranne che se ha problemi ai reni.

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

Deglutire la capsula intera con acqua.

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

Se prende più PREGABALIN DOC Generici di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di PREGABALIN DOC Generici. Può sentirsi assonnato, confuso, agitato e irrequieto, poiché ha assunto più PREGABALIN DOC Generici di quanto avrebbe dovuto. Sono state riportate anche crisi convulsive e stato di incoscienza (coma).

Se dimentica di prendere PREGABALIN DOC Generici
È importante prendere le capsule di PREGABALIN DOC Generici 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 di una capsula.

Se interrompe il trattamento con PREGABALIN DOC Generici
Non interrompa improvvisamente l'assunzione di PREGABALIN DOC Generici. Se desidera interrompere l'assunzione di PREGABALIN DOC Generici, ne parli prima con il medico. Le illustrerà come farlo.
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 con PREGABALIN DOC Generici possono verificarsi alcuni effetti indesiderati, i cosiddetti effetti da sospensione. Questi effetti includono disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri.
Questi effetti possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha preso PREGABALIN DOC Generici per un periodo di tempo più lungo. Se manifesta effetti da sospensione, deve contattare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

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: possono interessare più di 1 persona su 10

- Capogiri, sonnolenza, mal di testa.

Comuni: possono 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, 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.

Non comuni: possono interessare fino a 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, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di 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, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere.
- Occhi secchi, 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.
- 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 incluso 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-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

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).

aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia).
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare.
- Cicli mestruali dolorosi.
- Mani e piedi freddi.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Alterazioni dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza 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.
- Presenza di liquido nei polmoni.
- Convulsioni.
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo del cuore.
- Danni ai muscoli.
- 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, comportamento suicidario, pensieri suicidari.
- 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 (ingiallimento della pelle e degli occhi).
- Parkinsonismo, sintomi assimilabili al morbo di Parkinson; quali tremore, bradicinesia (diminuita abilità a muoversi), e rigidità (rigidità muscolare).

Molto rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10.000:
- Insufficienza epatica.
- Epatiti (infiammazione del fegato).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Diventare dipendenti da PREGABALIN DOC Generici ("dipendenza da farmaco").

Dopo aver interrotto un trattamento a breve o lungo termine con PREGABALIN DOC Generici, deve sapere che potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati, cosiddetti effetti da sospensione (vedere "Se interrompe il
trattamento con PREGABALIN DOC Generici").

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

La seguente reazione avversa è stata riportata nella fase di commercializzazione del medicinale: difficoltà respiratorie, respiri superficiali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PREGABALIN DOC Generici
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzi nessuna confezione che sia danneggiata o mostri segni di manomissione.

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 DOC Generici
Il principio attivo è pregabalin.
PREGABALIN DOC Generici 25 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 25 mg di pregabalin
PREGABALIN DOC Generici 50 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 50 mg di pregabalin
PREGABALIN DOC Generici 75 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 75 mg di pregabalin
PREGABALIN DOC Generici 100 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 100 mg di pregabalin
PREGABALIN DOC Generici 150 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 150 mg di pregabalin
PREGABALIN DOC Generici 200 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 200 mg di pregabalin
PREGABALIN DOC Generici 300 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 300 mg di pregabalin

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, talco, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172) (capsule da 25, 50, 75, 150 e 300 mg), ferro ossido rosso (E172) (capsule da 75, 100, 200 e 300 mg), ferro ossido giallo (E172) (capsule da 75, 100, 200 e 300 mg) e inchiostro nero (contiene gommalacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico e ammonio idrossido).

Descrizione dell'aspetto di PREGABALIN DOC Generici e contenuto della confezione

Capsule 25 mg	capsule rigide di color grigio chiaro con impresso "25" con inchiostro nero sul corpo.
Capsule 50 mg	capsule rigide di color grigio chiaro con impresso "50" con inchiostro nero sul corpo. Il corpo della capsula è marcato con una linea nera.
Capsule 75 mg	capsule rigide di colore rosso chiaro e grigio chiaro con impresso "75" con inchiostro nero sul corpo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Capsule 100 mg	capsule rigide di colore rosso con impresso “100” sul corpo con inchiostro nero.
Capsule 150 mg	capsule rigide di color grigio chiaro con impresso “150” sul corpo con inchiostro nero.
Capsule 200 mg	capsule rigide di colore rosso con impresso “200” sul corpo con inchiostro nero.
Capsule 300 mg	capsule rigide di colore rosso e grigio chiaro con impresso “300” sul corpo con inchiostro nero.

PREGABALIN DOC Generici è disponibile in diverse confezioni in PVC con un lato rivestito in alluminio:
PREGABALIN DOC Generici 25 mg capsule rigide: una confezione da 14 capsule contenente 1 blister
PREGABALIN DOC Generici 50 mg capsule rigide: una confezione da 21 capsule contenente 1 blister
PREGABALIN DOC Generici 75 mg capsule rigide: una confezione da 14 capsule contenente 1 blister e una confezione da 56 capsule contenente 4 blister
PREGABALIN DOC Generici 100 mg capsule rigide: una confezione da 21 capsule contenente 1 blister
PREGABALIN DOC Generici 150 mg capsule rigide: una confezione da 14 capsule contenente 1 blister e una confezione da 56 capsule contenente 4 blister
PREGABALIN DOC Generici 200 mg capsule rigide: una confezione da 21 capsule contenente 1 blister
PREGABALIN DOC Generici 300 mg capsule rigide: una confezione contenente 56 capsule contenente 4 blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore
Medis International a.s., Karlovo náměstí 319/3, Prague 2, 1200, Repubblica Ceca.
Vamfarma S.r.l., Via Kennedy 5, 26833 Comazzo (Lodi), Italia.

Questo foglio è stato aggiornato in.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).