Foglio Illustrativo: Informazioni Per L'utilizzatore
Prelynca 25 mg capsule rigide
Prelynca 50 mg capsule rigide
Prelynca 75 mg capsule rigide
Prelynca 100 mg capsule rigide
Prelynca 150 mg capsule rigide
Prelynca 200 mg capsule rigide
Prelynca 225 mg capsule rigide
Prelynca 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, perchè 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 Prelynca e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prelynca
3. Come prendere Prelynca
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prelynca
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prelynca e a cosa serve

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

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Prelynca viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da un'ansia e

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

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 Prelynca

Non prenda Prelynca
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, al farmacista o infermiera prima di prendere Prelynca.

- In alcuni pazienti in trattamento con Prelynca 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 in 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.

- Prelynca 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 perche 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.

- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con Prelynca. Se durante il trattamento con Prelynca dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perchè sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.

- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Prelynca ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.

- Quando Prelynca 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.

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

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

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

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

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

Prelynca può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Prelynca con cibi e bevande e alcol
Le capsule di Prelynca possono essere assunte con o senza cibo.
E consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Prelynca.

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.

Prelynca 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prelynca 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 capacitàa di compiere queste attività.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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.
Prelynca è solo per uso orale.
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 Prelynca due o tre volte al giorno.Se assumeil medicinale due volte al giorno prenda Prelynca una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Prelynca 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 Prelynca ètroppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

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

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

Deglutire la capsula intera con l'acqua.

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

Se prende più Prelynca di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con se la confezione delle capsule di Prelynca. Potreste sentirvi assonnati, confusi, agitati e irrequieti, poichè ha assunto più Prelynca di quanto avrebbe dovuto.

Se dimentica di prendere Prelynca
È importante prendere le capsule di Prelynca 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 Prelynca
Non sospenda il trattamento con Prelynca 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 Prelynca 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 Prelynca per un periodo di tempo più lungo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

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

Molto comuni: possono verificarsi in più **di 1 persona su 10**:
- Capogiri.
- Sonnolenza.
- Mal di testa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

Comuni: possono verificarsi in non più **di 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.
- Offuscamento della vista, visione doppi.
- 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 verificarsi in non più **di 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 se, 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, 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.
- 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-aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia).
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

tosse, russare.
- Cicli mestruali dolorosi.
- Mani e piedi freddi.

Rari: possono verificarsi in non più **di 1 persona su 1.000:**
- Alterazione 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 oridotto.
- 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.
- 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 nella respirazione, infiammazione degli occhi (cheratite), e una grave reazione della pelle caratterizzata da eruzione cutanea, bolle, desquamazione della cute e dolore.

In caso di gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa ed iniziano a formarsi delle bolle oppure si verifica una desquamazione cutanea, deve contattare immediatamente il medico.
Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perche 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 gravit 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.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 Prelynca
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che e riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prelynca

- 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:

Contenuto della capsula: Amido pregelatinizzato, Mannitolo, Amido di mais, Talco

Opercolo della capsula: Gelatina, Diossido di titanio (E171), Ossido di ferro rosso (E172) (75mg, 100mg, 300mg), Ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172) (200mg, 225mg)

Inchiostro: Shellac, Ossido di ferro nero (E172), Glicole propilenico (E1520), Idrossido di ammonio (E527)

Descrizione dell'aspetto di Prelynca e contenuto della confezione

Capsule 25 mg: Capsule rigide bianche, contrassegnate dalla scritta "25" sul corpo della capsula.
Capsule 50 mg: Capsule rigide bianche, contrassegnate dalla scritta "50" sul corpo della capsula.
Capsule 75 mg: Capsule rigide bianche e arancione chiaro, contrassegnate dalla scritta "75" sul corpo della capsula.
Capsule 100 mg: Capsule rigide arancione chiaro, contrassegnate dalla scritta "100" sul corpo della capsula.
Capsule 150 mg: Capsule rigide bianche, contrassegnate dalla scritta "150" sul corpo della capsula.
Capsule 200 mg: Capsule rigide rosse, contrassegnate dalla scritta "200" sul corpo della capsula.
Capsule 225 mg: Capsule rigide rosse e bianche, contrassegnate dalla scritta "225" sul corpo della capsula.
Capsule 300 mg: Capsule rigide bianche e arancioni, contrassegnate dalla scritta "300" sul corpo della capsula.

Prelynca è disponibile in una confezione di cartone contenente il numero appropriato di blister in PVC/alluminio da:
14 o 56 capsule rigide da 25 mg
7, 14 o 56 capsule rigide da 50 mg
14 o 56 capsule rigide da 75 mg
7, 14 o 56 capsule rigide da 100 mg
14 o 56 capsule rigide da 150 mg
14 o 56 capsule rigide da 200 mg
14 o 56 capsule rigide da 225 mg
14 o 56 capsule rigide da 300 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (RM)

Produttore
Pharmathen International SA,
Industrial Park, Bulding Block 5,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).

Sapes, 69300 Grecia
Tel: + 30 25 320 31376
E-Mail: info@pharmathen.com

o
Pharmathen S.A.,
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini,
Attiki,
Grecia

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

Danimarca	Prelynca
Cipro	Prelynca
Grecia	Prelynca
Italia	Prelynca
Regno Unito	Axalid

Questo foglio illustrative è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
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).