Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pregabalin Teva Italia 25 mg capsule rigide
Pregabalin Teva Italia 50 mg capsule rigide
Pregabalin Teva Italia 75 mg capsule rigide
Pregabalin Teva Italia 100 mg capsule rigide
Pregabalin Teva Italia 150 mg capsule rigide
Pregabalin Teva Italia 200 mg capsule rigide
Pregabalin Teva Italia 225 mg capsule rigide
Pregabalin Teva Italia 300 mg capsule rigide
Pregabalin

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pregabalin Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Teva Italia
3. Come prendere Pregabalin Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregabalin Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pregabalin Teva Italia e a cosa serve

Pregabalin Teva Italia appartiene a 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 Teva Italia viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno ai 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, dolori pulsanti, dolori trafittivi, dolori lancinanti, dolori acuti, crampi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, parestesia. 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 Teva Italia viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il medico le prescriverà Pregabalin Teva Italia per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento già in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere Pregabalin Teva Italia in aggiunta al trattamento cui è già sottoposto. Pregabalin Teva Italia non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

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 Teva Italia

Non prenda Pregabalin Teva Italia

1 se è allergico a pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pregabalin Teva Italia

- 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 .

- 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 nei pazienti con lesione del midollo spinale, perché questi ultimi possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, i quali 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 pregabalin. Se durante il trattamento con Pregabalin Teva Italia 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 Pregabalin Teva Italia 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

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).

- 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 Pregabalin Teva Italia non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Pregabalin Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

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

Pregabalin Teva Italia può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Pregabalin Teva Italia con cibi, bevande e alcool

Pregabalin Teva Italia può essere assunto con o senza cibo.
Si raccomanda di NON bere alcool durante il trattamento con Pregabalin Teva Italia.

Gravidanza e allattamento

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

3. Come prendere Pregabalin Teva Italia

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 24/12/2021
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.

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

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), deve assumere Pregabalin Teva Italia normalmente tranne nel caso in cui ha problemi ai reni.
Il medico potrà prescriverle un regime posologico diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Deglutire la capsula intera con l'acqua.

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

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

Se dimentica di prendere Pregabalin Teva Italia

È importante prendere le capsule di Pregabalin Teva Italia 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 Pregabalin Teva Italia
NON sospenda il trattamento con Pregabalin Teva Italia 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 e breve termine con Pregabalin Teva Italia possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Pregabalin Teva Italia per un periodo di tempo più lungo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune: che possono interessare più di 1 persona su 10:

- Capogiri
- Sonnolenza
- Mal di testa

Comune: che possono interessare fino a 1 persona su 10:

- Aumento dell'appetito
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, perdita della libido, irritabilità
  - Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, 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

Non comune: che possono 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, 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-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

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

Raro: 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)
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)

Molto Raro: che possono 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 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 nei pazienti con lesione del midollo spinale, perché questi ultimi 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.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: 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 Teva Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pregabalin Teva Italia

Il principio attivo è pregabalin.

- Ogni capsula rigida contiene 25 mg di pregabalin.
- Ogni capsula rigida contiene 50 mg di pregabalin.
- Ogni capsula rigida contiene 75 mg di pregabalin.
- Ogni capsula rigida contiene 100 mg di pregabalin.
- Ogni capsula rigida contiene 150 mg di pregabalin.
- Ogni capsula rigida contiene 200 mg di pregabalin.
- Ogni capsula rigida contiene 225 mg di pregabalin.
- Ogni capsula rigida contiene 300 mg di pregabalin.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, amido di mais pregelatinizzato, talco, biossido di titanio (E171), gelatina, ferro ossido giallo (E172) (capsule da 25, 50, 75, 150, 225 e 300 mg), ferro ossido rosso (E172) (capsule da 75, 100, 200, 225 e 300 mg) e inchiostro nero (contiene shellac, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca forte, ossido di ferro nero (E172) e idrossido di potassio).

Descrizione dell'aspetto di Pregabalin Teva Italia e contenuto della confezione

Pregabalin Teva Italia 25 mg sono capsule rigide di gelatina color avorio opaco contrassegnate dalla scritta 25 impressa in nero sul corpo della capsula.
Pregabalin Teva Italia 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.
Pregabalin Teva Italia 75 mg sono capsule rigide di gelatina opache con cappuccio rosa e corpo avorio contrassegnato dalla scritta 75 impressa in nero.
Pregabalin Teva Italia 100 mg sono capsule rigide di gelatina color rosa opaco contrassegnate dalla scritta 100 impressa sul corpo della capsula.
Pregabalin Teva Italia 150 mg sono capsule rigide di gelatina color avorio opaco contrassegnate dalla scritta 150 impressa in nero sul corpo della capsula.
Pregabalin Teva Italia 200 mg sono capsule rigide di gelatina color carne opaco contrassegnate dalla scritta 200 impressa in nero sul corpo della capsula.
Pregabalin Teva Italia 225 mg sono capsule rigide di gelatina opache con cappuccio color carne e corpo avorio contrassegnato dalla scritta 225 impressa in nero.
Pregabalin Teva Italia 300 mg sono capsule rigide di gelatina opache con cappuccio rosa e corpo avorio contrassegnate dalla scritta 300 impressa in nero.

Per le capsule da 25 mg:
Le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in blister di PVC-alluminio o blister divisibili per dose unitaria da 14, 14x1, 21, 21x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100 o 100x1 capsule.

Per le capsule da 50 mg:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in blister di PVC-alluminio o blister divisibili per dose unitaria da 14, 21, 21x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 100 o 100x1 capsule.

Per le capsule da 75 mg:
Le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in blister di PVC-alluminio o blister divisibili per dose unitaria da 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 70, 90, 100 o 100x1 capsule.
Inoltre, le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in flaconi in HDPE con chiusura in PP contenente 200 capsule.

Per le capsule da 100 mg:
Le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in blister di PVC-alluminio o blister divisibili per dose unitaria da 14, 21, 21x1, 56, 56x1, 84, 84x1, 100 o 100x1 capsule.

Per le capsule da 150 mg:
Le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in blister di PVC-alluminio o blister divisibili per dose unitaria da 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 90, 100, 100x1, 168, 168x1 o 200x1 capsule.
Inoltre, le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in flaconi in HDPE con chiusura in PP contenente 200 capsule.

Per le capsule da 200 mg:
Le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in blister di PVC-alluminio o blister divisibili per dose unitaria da 14, 21, 21x1, 84, 84x1, 100 o 100x1 capsule.

Per le capsule da 225 mg:
Le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in blister di PVC-alluminio o blister divisibili per dose unitaria da 14, 14x1, 56, 56x1, 60, 100 o 100x1 capsule.
Inoltre, le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in flaconi in HDPE con chiusura in PP contenente 200 capsule.

Per le capsule da 300 mg:
Le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate in blister di PVC-alluminio o blister divisibili per dose unitaria da 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 84, 84x1, 90, 100, 100x1, 168, 168x1 o 200x1 capsule.
Inoltre, le capsule Pregabalin Teva Italia sono confezionate 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

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

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

Austria	Pregabalin ratiopharm
Finlandia:	Pregabalin ratiopharm
Germania:	Pregabalin AbZ
Italia:	Pregabalin Teva Italia
Portogallo:	Pregabalina ratiopharm

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

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).