Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è UTUFAR e a cosa serve

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

Disturbo d'Ansia Generalizzata: UTUFAR 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 UTUFAR

Non prenda UTUFAR

- se è allergico al principio attivo (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 UTUFAR.

- In alcuni pazienti in trattamento con UTUFAR 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.
- UTUFAR 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.
- UTUFAR 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 UTUFAR; 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 UTUFAR. Se durante il trattamento con UTUFAR 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 UTUFAR ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando UTUFAR 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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

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

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

UTUFAR può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

UTUFAR con cibi, bevande e alcool

Le capsule di UTUFAR possono essere assunte con o senza cibo.
È consigliabile non bere alcool durante il trattamento con UTUFAR.

Gravidanza e allattamento
UTUFAR 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
UTUFAR 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.

UTUFAR contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

3. Come prendere UTUFAR

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.

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

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere UTUFAR normalmente tranne se ha problemi ai reni.
Il medico potrà prescriverle un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Deglutisca la capsula intera con l'acqua.

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

Se prende più UTUFAR di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di UTUFAR. Potrebbe sentirsi assonnato, confuso, agitato e irrequieto, poiché ha assunto più UTUFAR di quanto avrebbe dovuto.

Se dimentica di prendere UTUFAR
È importante prendere le capsule di UTUFAR 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 UTUFAR
Non sospenda il trattamento con UTUFAR 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 UTUFAR 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 UTUFAR 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 31/01/2021
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 comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10:

- Capogiri, sonnolenza, mal di testa.

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 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 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 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, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

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).

- 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, 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 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.
- 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.
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)

Molto rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10.000:

- Insufficienza epatica.
- Epatiti (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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

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 si 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'indirizzowww.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 UTUFAR

Tenere 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 flacone.
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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene UTUFAR

- Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 300 mg di pregabalin.

- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: **lattosio monoidrato,** amido di mais pregelatinizzato, talco.

Opercolo della capsula da 25 mg, 50 mg, 150 mg e 200 mg
Cappuccio e Corpo della capsula: Titanio diossido e gelatina.

Opercolo della capsula da 75 mg e 300 mg
Cappuccio: Titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina.
Corpo: Titanio diossido, gelatina.

Opercolo della capsula da 100 mg
Cappuccio e Corpo della capsula: Titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di UTUFAR e contenuto della confezione

Capsule 25 mg, 50 mg 150 mg e 200 mg	capsule rigide con cappuccio e corpo di colore bianco
Capsule 75 mg e 300 mg	capsule rigide con cappuccio di colore arancione scuro e corpo bianco.
Capsule 100 mg	capsule rigide con cappuccio e corpo di colore arancione scuro.

Le capsule di UTUFAR sono confezionate in blister trasparenti in PVC/PVDC-Al.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

UTUFAR 25 mg è disponibile in confezioni da 14 capsule rigide;
UTUFAR 50 mg è disponibile in confezioni da 21capsule rigide;

UTUFAR 75 mg è disponibile in confezioni da 14 e 56 capsule rigide;
UTUFAR 100 mg è disponibile in confezioni da 21 capsule rigide;
UTUFAR 150 mg è disponibile in confezioni da 14 e 56 capsule rigide;
UTUFAR 200 mg è disponibile in confezioni da 21 capsule rigide;
UTUFAR 300 mg è disponibile in confezioni da 56 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Genetic S.p.A. – Via G. Della Monica, 26 – 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 – Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).