Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pregabalin Ecupharma 20 mg/ml soluzione orale

Pregabalin

Legga attentamente questo foglio prima 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 Ecupharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Ecupharma
3. Come prendere Pregabalin Ecupharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregabalin Ecupharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pregabalin Ecupharma e a cosa serve

Pregabalin Ecupharma 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 Ecupharma 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, fatica (stanchezza), e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Ecupharma
Non prenda Pregabalin Ecupharma
se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pregabalin Ecupharma.

- 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) nei pazienti anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Pregabalin Ecupharma 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 Ecupharma 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 di Pregabalin Ecupharma 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 Ecupharma 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 Pregabalin Ecupharma ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando Pregabalin Ecupharma viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcuni medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, blocco o paralisi intestinale). 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'alcool o di qualsiasi abuso o dipendenza da medicinali. Non assuma più medicinale di quanto prescritto.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni durante l'assunzione di pregabalin o subito dopo la sua interruzione. Se si manifestano convulsioni, contatti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia), durante il trattamento con pregabalin, in alcuni pazienti aventi altre condizioni mediche. 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 Ecupharma non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali ed Pregabalin Ecupharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Pregabalin Ecupharma e altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando Pregabalin Ecupharma 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 Pregabalin Ecupharma viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:
- Ossicodone (utilizzato come analgesico)
- Lorazepam (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
- Alcool.

Pregabalin Ecupharma può essere assunto in associazione ai contraccettivi orali.

Pregabalin Ecupharma con cibi, bevande, alcool
Pregabalin Ecupharma può essere assunto con o senza cibo.
È consigliabile non bere alcool durante il trattamento con Pregabalin Ecupharma.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.
Pregabalin Ecupharma non deve essere assunto durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno, 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
Pregabalin Ecupharma 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.

Pregabalin Ecupharma contiene
Pregabalin Ecupharma contiene metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (a volte con effetto ritardato).

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

Il suo medico stabilirà la dose adatta per lei.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dolore neuropatico periferico e centrale, Epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:

- Prenda la soluzione come prescritto dal medico.
- La dose, che è stata raccomandata per lei e per la sua condizione medica, è generalmente compresa tra 150 mg (7,5 ml) e 600 mg (30 ml) al giorno.
- Il medico le dirà di prendere Pregabalin Ecupharma due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Pregabalin Ecupharma una volta al mattino e una volta alla sera, sempre alla stessa ora. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Pregabalin Ecupharma una volta al mattino, una volta al pomeriggio e una volta alla sera, al medesimo orario.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pregabalin Ecupharma sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è un paziente anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere Pregabalin Ecupharma normalmente, ad esclusione che abbia problemi ai reni. Il medico potrà prescriverle un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

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

Somministrazione:

Istruzioni per l'uso

Pregabalin Ecupharma è solo per uso orale.

1. Apra il flacone: prema sul tappo verso il basso e ruoti in senso antiorario (Figura 1).

2. **Solo per l'utilizzo alla prima apertura:** Insieme alla siringa per uso orale viene fornito un adattatore a pressione per il flacone (PIBA). Questo è il dispositivo che viene inserito nel collo del flacone per facilitare il prelievo della soluzione mediante l'utilizzo della siringa per uso orale. Se il PIBA non è già in posizione, rimuova il PIBA e la siringa da 5 ml dall'involucro di plastica. Posizioni il flacone su una superficie piatta, inserisca l'adattatore nel collo del flacone mantenendo piatta la superficie su cui poggia il flacone e prema sull'adattatore (Figura 2).

3. Spinga lo stantuffo della siringa verso la base della siringa (verso l'estremità) per rimuovere l'aria in eccesso. Unisca la siringa all'adattatore con un leggero movimento rotatorio (Figura 3).

4. Capovolga il flacone (con la siringa inserita) e riempia la siringa con il liquido tirando lo stantuffo della siringa verso il basso appena oltre la tacca di misurazione corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico (Figura 4). Rimuova le bolle d'aria dalla siringa spingendo lo stantuffo fino al livello di misurazione appropriato.

5. Riporti il flacone in posizione verticale con la siringa ancora inserita nell'adattatore/flacone (Figura 5).

6. Rimuova la siringa dal flacone/PIBA (Figura 6).

7. Svuoti il contenuto della siringa direttamente nella bocca spingendo lo stantuffo della siringa verso la base della siringa (Figura 7).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nota: è possibile che i passaggi da 4-7 debbano essere ripetuti fino a tre volte per ottenere la dose finale (Tabella 1). [Ad esempio, una dose da 150 mg (7,5 ml) richiederà due prelievi dal flacone per raggiungere l'intera dose. Usando la siringa per uso orale, prelevi prima 5 ml e svuoti il contenuto della siringa direttamente in bocca, quindi riempia di nuovo la siringa per uso orale con 2,5 ml e svuoti il contenuto rimanente in bocca.]

8. Sciacqui la siringa aspirando acqua all'interno e spingendo per almeno tre volte lo stantuffo della siringa fino alla base del serbatoio della siringa (Figura 8).

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



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6







Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 7 Figura 8 Figura 9

Tabella 1. Prelievi con la siringa per uso orale per la somministrazione della dose prescritta di Pregabalin Ecupharma

Dose di Pregabalin Ecupharma	Volume Totale della Soluzione (ml)	Primo Prelievo di Siringa (ml)	Secondo Prelievo di Siringa (ml)	Terzo Prelievo di Siringa (ml)
25	1,25	1,25	Non richiesto	Non richiesto
50	2,5	2,5	Non richiesto	Non richiesto
75	3,75	3,75	Non richiesto	Non richiesto
100	5	5	Non richiesto	Non richiesto
150	7,5	5	2,5	Non richiesto
200	10	5	5	Non richiesto
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Se prende più Pregabalin Ecupharma di quanto deve
Contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione o il flacone di Pregabalin Ecupharma. Potrebbe sentirsi assonnato, confuso, agitato o irrequieto, poiché ha assunto più Pregabalin Ecupharma di quanto avrebbe dovuto. Sono state osservate anche crisi convulsive.

Se dimentica di prendere Pregabalin Ecupharma
È importante prendere le capsule di Pregabalin Ecupharma 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 Pregabalin Ecupharma
Non sospenda il trattamento con Pregabalin Ecupharma 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 Pregabalin Ecupharma 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 Pregabalin Ecupharma 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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Capogiri, sonnolenza, mal di testa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (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 della memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, torpore, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza, sentirsi strani
- 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, dolori articolari, dolore alla schiena, dolore lombare
- Mal di gola.

Effetti indesiderati 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, umore alterato, affaticamento mentale, difficoltà di pensiero, 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, malessere
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, irritazione degli occhi, lacrimazione agli occhi
- 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 inclusi dolore muscolare, mal di 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 creatinina 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
- Mestruazioni dolorose
- Sensazione di freddo a mani e piedi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, bagliori di luce, perdita della vista
- Pupille dilatate, strabismo
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore alla lingua
- Infiammazione del pancreas
- Difficoltà nella 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) corrispondenti a disturbi del ritmo cardiaco
- Danni muscolari
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, crescita del seno nell'uomo
- Interruzione dei cicli mestruali
- 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 di pelle e occhi).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Insufficienza del fegato
- Epatite (infiammazione del fegato).

Se lei manifesta gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa e cominciano a formarsi delle bolle oppure si verifica una desquamazione cutanea, si rivolga al medico immediatamente.

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale potrebbero assumere altri medicinali per il trattamento ad esempio del dolore o della spasticità, i quali hanno effetti indesiderati simili a quelli di Pregabalin Ecupharma e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti in contemporanea.

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-avversaSegnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pregabalin Ecupharma
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale dopo tre mesi dalla prima apertura. Elimini la parte restante del medicinale dopo questo periodo.

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 Ecupharma
Il principio attivo è pregabalin. Ogni ml contiene 20 mg di pregabalin. Gli altri componenti sono: metil paraidrossibenzoato (E 218) e propil paraidrossibenzoato (E 216), sucralosio (E955), sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato anidro (E339), aroma fragola artificiale e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Pregabalin Ecupharma e contenuto della confezione
Pregabalin Ecupharma è una soluzione trasparente incolore contenuta in un flacone bianco contenente 473 ml di soluzione orale, all'interno di una scatola di cartone. La scatola contiene anche una siringa graduata per uso orale e un adattatore a pressione per il flacone (PIBA).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ecupharma Srl - via Mazzini, 20 - 20123 Milano - Italia

Produttori:
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.
Via Monterosso 273
21042 Caronno Pertusella (VA)
Italia

CP Pharmaceuticals Ltd
Ash Road North
Wrexham Industrial Estate
Wrexham
UK
LL13 9UF

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

UK e IE: Pregabalin Wockhardt 20 mg/ml Oral Solution
DE: Pregabalin Wockhardt 20mg/ml Lösung zum Einnehmen
ES: Pregabalin Wockhardt 20 mg/ml Solución oral
IT: Pregabalin Ecupharma
NL: Pregabaline Wockhardt 20mg/ml, drank

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).