

Prospecto: información para el paciente

Pregabalina STADAGEN 20 mg /ml solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pregabalina Stadagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Stadagen
3. Cómo tomar Pregabalina Stadagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pregabalina Stadagen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pregabalina Stadagen y para qué se utiliza

Pregabalina Stadagen pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia, del dolor neuropático y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Dolor neuropático periférico y central: Pregabalina Stadagen se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga (cansancio) y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

Epilepsia: Pregabalina Stadagen se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria, la crisis empieza en una parte específica del cerebro) en adultos. Su médico le recetará Pregabalina Stadagen para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Usted debe tomar Pregabalina Stadagen añadido a su tratamiento actual. Pregabalina Stadagen no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina Stadagen se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad para concentrarse o

quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y tensiones de la vida cotidiana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Stadagen

No tome Pregabalina Stadagen

si es alérgico a pregabalina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pregabalina Stadagen.

- Algunos pacientes tratados con pregabalina han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.
- Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.
- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.
- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad, con efectos adversos similares a los de pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.**
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento con Pregabalina Stadagen nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Cuando pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (p. ej., estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.

- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con pregabalina. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Pregabalina Stadagen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pregabalina y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza pregabalina junto con determinados medicamentos, pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si pregabalina se toma junto con otros medicamentos que contengan:

Oxicodona – (utilizado como analgésico)

Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)

Alcohol

Pregabalina Stadagen se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Pregabalina Stadagen con alimentos, bebidas y alcohol

Pregabalina Stadagen se puede tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Pregabalina Stadagen.

Embarazo y lactancia

No debe tomar pregabalina durante el embarazo o el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pregabalina Stadagen puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Pregabalina Stadagen contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. Cómo tomar Pregabalina Stadagen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Dolor neuropático periférico y central, epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:

- Tome la solución como le haya indicado su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg (7,5 ml) y 600 mg (30 ml) diarios.
- Su médico le indicará que tome Pregabalina Stadagen dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome Pregabalina Stadagen una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tome Pregabalina Stadagen por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si estima que la acción de Pregabalina Stadagen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Pregabalina Stadagen de forma normal, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación y/o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Continúe tomando Pregabalina Stadagen hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Administración:

Instrucciones de utilización

Pregabalina Stadagen es exclusivamente para uso oral.

1. Abra el frasco: presione hacia abajo el tapón y gírelo en el sentido de las agujas del reloj (Figura 1).
2. **Únicamente la primera vez que lo utilice:** Junto a la jeringa para uso oral, se proporciona un adaptador del frasco. Este adaptador se ha de colocar en el cuello del frasco, de manera que se facilite la extracción de la solución mediante la jeringa. Si el adaptador no está puesto en el frasco, saque el adaptador y la jeringa de 5 ml de la bolsa transparente. Coloque el frasco en una superficie firme, y proceda a colocar el adaptador en el cuello del frasco con la parte plana mirando para usted y presionándolo hacia abajo (Figura 2).
3. Presione el émbolo de la jeringa hacia el final del cilindro de la jeringa (hacia su punta) para eliminar el exceso de aire. Inserte la jeringa en el adaptador del frasco con un ligero movimiento rotatorio (Figura 3).
4. Invierta el frasco (con la jeringa puesta) y cargue la jeringa con el líquido tirando del émbolo de la jeringa hacia debajo hasta justo pasar la marca de graduación correspondiente a la cantidad en

militros (ml) prescrita por su médico (Figura 4). Elimine las burbujas de aire de la jeringa subiendo el émbolo hacia arriba hasta la marca de graduación adecuada.

5. Vuelva a poner el frasco en posición normal, sin quitar la jeringa del adaptador del frasco (Figura 5).
6. Retire la jeringa del adaptador del frasco (Figura 6).
7. Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca presionando el émbolo hacia el final del cilindro de la jeringa (Figura 7).

Nota: Los pasos 4-7 puede que sea necesario repetirlos hasta tres veces para obtener la dosis total (Tabla 1).

[Por ejemplo, una dosis de 150 mg (7,5 ml) requerirá retirar dos veces volumen del frasco para alcanzar la dosis completa. Utilizando la jeringa, retire primero 5 ml, vacíe el contenido directamente en la boca, y vuelva a coger con la jeringa otros 2,5 ml, volviendo a vaciar el contenido restante en la boca.]

8. Enjuague la jeringa cogiendo agua con la ayuda del émbolo y expulsándola de la jeringa presionando el émbolo hacia la punta, al menos tres veces (Figura 8).
9. Vuelva a colocar el tapón en el frasco (dejando puesto el adaptador en el cuello del frasco) (Figura 9).

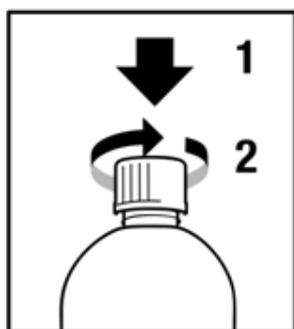


Figura 1

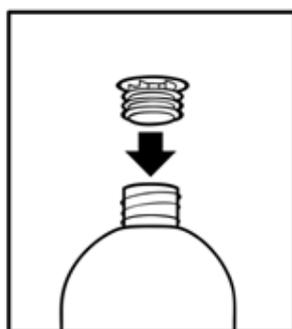


Figura 2

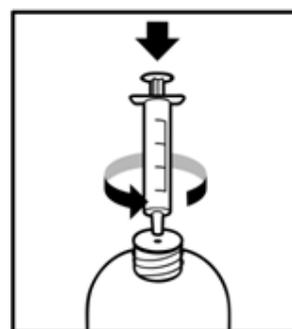


Figura 3

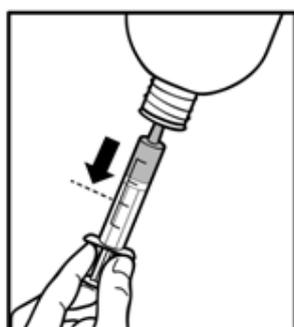


Figura 4

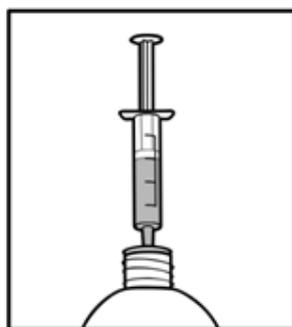


Figura 5

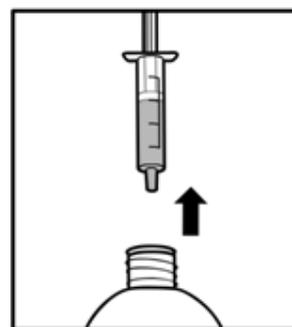


Figura 6



Figura 7

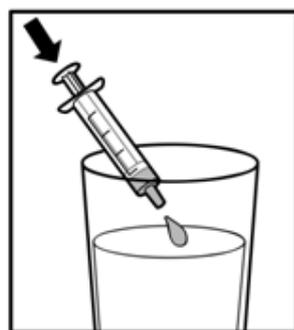


Figura 8

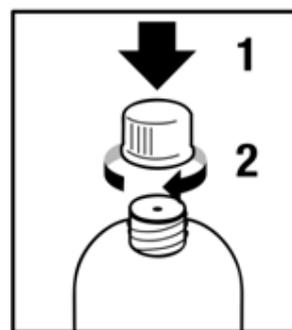


Figura 9

Tabla 1. Volumen a extraer con la jeringa para obtener la dosis prescrita de Pregabalina Stadagen

Dosis de Pregabalina Stadagen (mg)	Volumen Total de la solución (ml)	Primera extracción con la jeringa (ml)	Segunda extracción con la jeringa (ml)	Tercera extracción con la jeringa (ml)
25	1,25	1,25	No se requiere	No se requiere
50	2,5	2,5	No se requiere	No se requiere
75	3,75	3,75	No se requiere	No se requiere
100	5	5	No se requiere	No se requiere
150	7,5	5	2,5	No se requiere
200	10	5	5	No se requiere
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Si toma más Pregabalina Stadagen del que debe

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche o frasco de la solución oral de Pregabalina Stadagen con usted. Como resultado de haber tomado más Pregabalina Stadagen del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pregabalina Stadagen

Es importante que tome la solución oral de Pregabalina Stadagen regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Stadagen

No deje de tomar Pregabalina Stadagen a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana.

Una vez finalizado el tratamiento con Pregabalina Stadagen a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo.

Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando Pregabalina Stadagen durante un período de tiempo más prolongado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso.
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar en sangre, altos niveles de azúcar en sangre.
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación.
- Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.
- Alteraciones del ritmo del corazón, aumento del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, cambios en el ritmo del corazón, insuficiencia cardíaca.
- Rubor, sofocos.
- Dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama.
- Dificultad o dolor al orinar, incontinencia.

- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- Sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua.
- Inflamación del páncreas.
- Dificultad al tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad al escribir correctamente.
- Aumento de líquido en la zona del abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.
- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del corazón.
- Daño muscular.
- Secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Interrupción del periodo menstrual.
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- Disminución en el recuento de leucocitos.
- Conducta inapropiada.
- Reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor).
- Ictericia (color amarillo de la piel y los ojos).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Insuficiencia hepática.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad, con efectos adversos similares a los de Pregabalina Stadagen de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pregabalina Stadagen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Pregabalina Stadagen debe usarse durante los 60 días posteriores a la primera apertura del frasco.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pregabalina Stadagen

- El principio activo es pregabalina. Cada ml contiene 20 mg de pregabalina.
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), dihidrógeno fosfato de sodio anhidro, monohidrógeno fosfato de disodio anhidro, sucralosa, aroma de fresa 10131/P, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pregabalina Stadagen 20 mg/ml solución oral es una solución transparente e incolora que se presenta en un frasco blanco de HDPE conteniendo 473 ml de solución oral en un envase de cartón. El envase también contiene una jeringa para uso oral con graduaciones de 1,25 ml y una capacidad total de 5 ml y un adaptador para el frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

One Pharma S.A.
60th km N. N. R. Athinon-Lamias,
32 009 Sximatari Voiotias
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal	Pregabalina STADA
España	Pregabalina STADAGEN 20 mg /ml solución oral EFG
Italia	PREGABALIN EUROGENERICI

Reino Unido

Pregabalin Pharmanel 20 mg/ml oral solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.