**Prospecto: información para el usuario**

**Pregabalina Combix 25 mg capsulas duras 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Combix
3. Cómo tomar Pregabalina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pregabalina Combix
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Pregabalina Combix y para qué se utiliza

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

**Trastorno de ansiedad generalizada:** Pregabalina Combix 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Combix

**No tome Pregabalina Combix**

- Si es alérgico a pregabalina o a cualquiera 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 Combix.

- 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.

- Se han notificado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con pregabalina. Deje de tomar pregabalina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

- 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 (músculos tensos o rígidos), 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 cardiaca 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 cardiaca.**

- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento con pregabalina nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.

- Algunos pacientes en tratamiento con antiepilépticos tales como pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse o han mostrado un comportamiento suicida. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos o ha mostrado tal comportamiento, 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 (ej. estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas ilegales; puede significar que tiene un mayor riesgo de volverse dependiente de pregabalina.

- 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.

- Se han notificado casos de dificultad para respirar. Si padece trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios, insuficiencia renal o es mayor de 65 años, su médico puede recetarle una dosis diferente. Contacte con su médico si experimenta problemas para respirar o respiraciones superficiales.

Dependencia

Algunas personas pueden volverse dependientes de pregabalina (necesidad de seguir tomando el medicamento). Pueden tener efectos de retirada cuando dejan de usar pregabalina (ver sección 3, "Cómo tomar Pregabalina Combix" y "Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Combix"). Si le preocupa que pueda volverse dependiente de pregabalina, es importante que consulte a su médico.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma pregabalina, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente:
- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Siente que necesita tomar más cantidad de la dosis recomendada.
- Está utilizando el medicamento por razones distintas a las recetadas.
- Ha realizado intentos repetidos y sin éxito para dejar o controlar el uso del medicamento.
- Cuando deja de tomar el medicamento, siente malestar y se siente mejor una vez que toma el medicamento de nuevo.

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar el mejor plan asistencial para usted, incluido cuándo es apropiado dejar el tratamiento y cómo hacerlo de manera segura.

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

Pregabalina Combix y ciertos medicamentos pueden ejercer una influencia mutua entre ellos (interacciones). Cuando se utiliza Pregabalina Combix junto con determinados medicamentos que tienen efecto sedante (incluidos los opioides), pueden potenciarse esos efectos, y puede dar lugar a insuficiencia respiratoria, coma y muerte. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si Pregabalina Combix se toma junto con otros medicamentos que contengan:

Oxicodona – (utilizado como analgésico)



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)
Alcohol

Pregabalina Combix se puede tomar con anticonceptivos orales.

**Toma de Pregabalina Combix con alimentos, bebidas y alochol**
Las cápsulas de Pregabalina Combix se pueden tomar con y sin alimentos.

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

**Embarazo y lactancia**
No debe tomar Pregabalina Combix durante el embarazo o el período de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. El uso de pregabalina durante los primeros 3 meses de embarazo puede causar anomalías congénitas en el feto que requieren tratamiento médico. En un estudio que revisó datos de mujeres en los países nórdicos que tomaron pregabalina en los primeros 3 meses de embarazo, 6 bebés de cada 100 presentaban tales anomalías congénitas. Esto contrasta con 4 bebés de cada 100 nacidos de mujeres no tratadas con pregabalina en el estudio. Se han notificado anomalías de la cara (hendiduras bucofaciales), los ojos, el sistema nervioso (incluido el cerebro), los riñones y los genitales.

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 puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

**Pregabalina Combix contiene sodio**
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## 3. Cómo tomar Pregabalina Combix

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. No tome más medicamento del recetado.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Pregabalina Combix es exclusivamente para uso oral.

**Dolor neuropático periférico y central, epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:**
- Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg y 600 mg diarios.
- Su médico le indicará que tome pregabalina dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome pregabalina 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 por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

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

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

Trague la cápsula entera con agua.

Continúe tomando este medicamento hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

**Si toma más Pregabalina Combix del que debe**
Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche de este medicamento con usted. Como resultado de haber tomado más pregabalina del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas e inconsciencia (coma).
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 Combix**
Es importante que tome las cápsulas de pregabalina 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 Combix**
No deje de tomar pregabalina repentinamente. Si desea dejar de tomar pregabalina, hable primero con su médico. Él le dirá cómo hacerlo. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana.

Una vez finalizado un tratamiento a corto o largo plazo con pregabalina debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados efectos de retirada. Estos efectos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, pensamientos de hacerse daño o suicidarse, dolor, sudoración y mareo.

Estos efectos pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando pregabalina durante un período de tiempo más prolongado. Si experimenta efectos de retirada, debe acudir a su médico.

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 sufran.

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, nauseas, 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, 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, incapacidad para contener la orina.
- 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, comportamientos suicidas, pensamientos suicidas.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Ictericia (color amarillo de la piel y los ojos).
- Parkinsonismo, síntomas similares a la enfermedad de Parkinson, como temblor, bradicinesia (disminución de la capacidad para moverse), y rigidez muscular.

**Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**
- Insuficiencia hepática.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**
- Volverse dependiente de pregabalina (“drogodependencia”).

Una vez finalizado un tratamiento a corto o largo plazo con pregabalina, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados efectos de retirada (ver “Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Combix”).

**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 (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Se ha notificado la siguiente reacción adversa en la experiencia postcomercialización: dificultad para respirar, respiración superficial.

**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:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Combix**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

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 Combix**

- El principio activo es pregabalina. Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, talco, gelatina, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio, agua purificada, tinta de impresión de color negro (que contiene laca Shellac (E904), alcohol deshidratado (E1510), alcohol isopropílico, alcohol butílico, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525), hidróxido amónico (E527) y agua purificada).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Pregabalina Combix 25 mg se presenta en cápsulas duras del número 4, con tapa y cuerpo de color blanco opaco, con la marca “865” impresa en tinta negra en la tapa, que contienen un polvo blanco o blanquecino.

Pregabalina Combix 25 mg se presenta en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio en envases de 56 cápsulas.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

**Responsable de la fabricación**

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Francia

o

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Mocholí
C/ Noáin 1
31110 Noáin (Navarra)
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024**

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/



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios