Prospecto: información para el usuario

Pregabalina Lesvi 300 mg comprimidos 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 Lesvi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Lesvi
3. Cómo tomar Pregabalina Lesvi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pregabalina Lesvi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pregabalina Lesvi y para qué se utiliza

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

Trastorno de ansiedad generalizada: pregabalina 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 Lesvi

No tome Pregabalina Lesvi

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

Advertencias y precauciones

· 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 este medicamento. 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 problemas de riñón (insuficiencia) en algunos pacientes tratados con este medicamento. 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 pensamientoso 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

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

(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 este medicamento. 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 de hígado o riñón.

· 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 Lesvi” y “Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Lesvi”). 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.

Toma de Pregabalina Lesvi con otros medicamentos

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

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

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

Oxicodona – (utilizado como analgésico)

Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)

Alcohol

Este medicamento se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Pregabalina Lesvi con los alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos de pregabalina se pueden tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con pregabalina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar pregabalina durante el embarazo o el periodo 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.

3. Cómo tomar Pregabalina Lesvi

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 es exclusivamente para uso oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

• Tome el número de comprimidos 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.

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

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.

Si estima que la acción de pregabalina 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 pregabalina 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 hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Pregabalina Lesvi del que debe

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.
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).

Si olvidó tomar Pregabalina Lesvi

Es importante que tome los comprimidos 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 Lesvi

No deje de tomar pregabalina 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 a largo y corto plazo, 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.

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

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

· Mareo, somnolencia, dolor de cabeza

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son:

· 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

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1.000 son:

· 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, c risis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, d ificultad 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.

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

· 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.

Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son:

· 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

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

· 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.

Los efectos adversos muy raros que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas son:

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

Los efectos adversos de frecuencia no conocida que no puede estimarse a partir de los datos disponibles son:

· 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 Lesvi”).

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debe 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: https://www.notificaram.es .

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

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pregabalina Lesvi

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 después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pregabalina Lesvi

El principio activo es pregabalina. Cada comprimido contiene 300 mg de pregabalina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina y esterato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, biconvexo, ranurado de color blanco, marcado con "I3" en una cara.
Pregabalina Lesvi está disponible en blísteres de poliamida/Aluminio/polivinilcloruro (PVC) en cajas de cartón conteniendo 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L..
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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

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