

Prospecto: información para el paciente

Pregabalina OPKO 75 mg cápsulas 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 OPKO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina OPKO
3. Cómo tomar Pregabalina OPKO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pregabalina OPKO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pregabalina OPKO y para qué se utiliza

La 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: La pregabalina se utiliza para tratar el dolor crónico causado por el daño en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes zóster. 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: La 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 su enfermedad. Usted debe tomar pregabalina añadida a su tratamiento actual. La pregabalina no debe usarse sola, sino que siempre debe usarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de ansiedad generalizada: La pregabalina se utiliza para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que son difíciles de controlar. El trastorno de ansiedad generalizada también puede causar inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansancio) fácilmente, dificultad para

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

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

No tome Pregabalina OPKO

Si es alérgico a la 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.

- Algunos pacientes que toman pregabalina han notificado síntomas que sugieren una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguna de estos síntomas, debe comunicarse con su médico de inmediato.
- Se han notificado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas con pregabalina. Suspenda el uso de pregabalina y busque atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- La 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, debe tener precaución hasta que se acostumbre a cualquier efecto que pueda tener el medicamento.
- La pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión, u otros cambios en la visión, muchos de los cuales son temporales. Si experimenta alguna alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.
- Aquellos pacientes con diabetes que aumentan 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 juntos.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con afecciones cardiovasculares. **Antes de tomar este medicamento, debe informar 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 nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico, ya que la interrupción del medicamento puede mejorar esta situación.
- Algunos pacientes en tratamiento con antiepilépticos como pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse o han mostrado un comportamiento suicida. Si en algún momento usted tiene estos pensamientos o ha mostrado tal comportamiento, comuníquese inmediatamente con su médico.
- Cuando Pregabalina se toma con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de analgésicos) es posible que se produzcan problemas gastrointestinales (por ejemplo, estreñimiento,

colon bloqueado o paralizado). Dígale a su médico si experimenta estreñimiento, especialmente si es propenso a este problema.

- Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas ilegales; puede significar que tiene un mayor riesgo de volverse dependiente de la pregabalina.
- Se han notificado casos de convulsiones al tomar pregabalina o poco después de suspender el tratamiento con pregabalina. Si usted experimenta convulsiones, comuníquese con su médico de inmediato.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando pregabalina y que cuando 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 respiratoria. Si tiene 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 la pregabalina (necesidad de seguir tomando el medicamento). Pueden tener efectos de abstinencia cuando dejan de usar pregabalina (ver sección 3, "Cómo tomar Pregabalina OPKO" y "Si interrumpe el uso de Pregabalina OPKO"). Si le preocupa que pueda volverse dependiente de la pregabalina, es importante que consulte a su médico.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma pregabalina, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico
- Siente que necesita tomar más de la dosis recomendada
- Está usando el medicamento por razones distintas a las recetadas
- Ha hecho intentos repetidos e infructuosos de dejar de fumar o controlar el uso del medicamento
- Cuando deja de tomar el medicamento, se siente mal y se siente mejor una vez que vuelve a tomar el medicamento

Si nota alguno de estos, hable con su médico para analizar la mejor vía de tratamiento para usted, incluido cuando sea apropiado detenerlo 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 usarse en este grupo de edad.

Otros medicamentos y pregabalina OPKO

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

La pregabalina y algunos otros medicamentos pueden influirse mutuamente (interacción). Cuando se utiliza junto con determinados medicamentos que tienen efectos sedantes (incluidos los opioides), la pregabalina puede potenciar estos efectos y provocar insuficiencia respiratoria, coma y muerte. El grado de mareos, somnolencia y disminución de la concentración puede aumentar si la pregabalina se toma junto con medicamentos que contienen:

Oxicodona – (utilizada como analgésico)

Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)

Alcohol

La pregabalina se puede tomar con anticonceptivos orales.

Pregabalina OPKO con alimentos y alcohol

Las cápsulas de pregabalina se pueden tomar con o sin alimentos.

Se aconseja no beber alcohol mientras se toma pregabalina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

La pregabalina no debe tomarse durante el embarazo o la 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 los datos de mujeres en los países nórdicos que tomaron pregabalina en los primeros 3 meses de embarazo, 6 de cada 100 bebés presentaban 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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Pregabalina OPKO 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 OPKO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 OPKO es solo para uso por vía oral.

Dolor neuropático periférico y central, epilepsia o Trastorno de Ansiedad Generalizada:

- Tome el número de cápsulas según las indicaciones de su médico.
- La dosis, que se ha ajustado para usted y su estado, generalmente estará entre 150 mg y 600 mg al día.
- 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. Durante tres veces al día, tome pregabalina por la mañana, al medio día y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

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

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

Su médico puede prescribir un régimen de dosificación o dosis diferente si tiene problemas con los riñones.

Trague la cápsula entera con agua.

Continúe tomando pregabalina hasta que su médico le indique que deje de tomarlo.

Si toma más Pregabalina OPKO del que debe

Llame a su médico o acuda inmediatamente a la unidad de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo su caja o frasco de cápsulas de pregabalina. Es posible que se sienta somnoliento, confundido, agitado o inquieto como resultado de tomar más pregabalina del que debería. También se han notificado crisis epilépticas y pérdida del conocimiento (coma).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte 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 OPKO

Es importante que tome sus cápsulas de pregabalina regularmente a la misma hora todos los días. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea la hora de su próxima dosis. En ese caso, simplemente continúe con la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con pregabalina OPKO

No deje de tomar pregabalina repentinamente. Si desea dejar de tomar pregabalina, hable primero con su médico. Él le dirá cómo hacerlo. Si se interrumpe el tratamiento, debe realizarse gradualmente durante un mínimo de una semana.

Una vez haya finalizado el tratamiento a corto o largo plazo con pregabalina, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, los llamados efectos de retirada. Estos efectos incluyen problemas para dormir, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, ideas suicidas, dolor, sudoración y mareos. Estos efectos pueden aparecer con mayor frecuencia o gravedad si ha estado tomando pregabalina durante un período de tiempo más prolongado. Si experimenta efectos de retirada, debe comunicarse con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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

- Mareos, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del interés sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblor, 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, flatulencias, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultades con la erección.
- Hinchazón del cuerpo, incluidas las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones en la manera de caminar.
- Aumento de peso.
- Calambres musculares, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

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

- Pérdida de apetito, pérdida de peso, nivel bajo de azúcar en la sangre, nivel alto de azúcar en la sangre.
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, ataque de pánico, apatía, agresión, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales, incluida la incapacidad de 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 en los ojos, hinchazón de los ojos, dolor ocular, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación ocular.
- Alteraciones del ritmo cardíaco, aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial baja, presión arterial alta, cambios en los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca.
- Enrojecimiento, sofocos.
- Dificultad para respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, acidez estomacal, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor, incluido el dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de las mamas.
- Dificultad o dolor al orinar, incontinencia.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre, aumento de la alanina amino transferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de la creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de cara, picor, urticaria, secreción nasal, sangrado nasal, tos, ronquidos.
- Períodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

Raras: pueden afectar a hasta 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 para tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad para escribir correctamente.
- Aumento de líquido en el abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.

- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo cardíaco.
- Daño muscular.
- Secreción mamaria, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Periodos menstruales interrumpidos.
- Insuficiencia renal, disminución del volumen de orina, retención urinaria.
- Disminución del recuento de glóbulos blancos.
- Conducta inapropiada, comportamiento suicida, pensamientos suicidas.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis) y reacciones cutáneas graves caracterizadas por manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- Parkinsonismo, es decir, síntomas que se asemejan a la enfermedad de Parkinson; como temblor, bradicinesia (disminución de la capacidad de movimiento) y rigidez muscular.

Muy raras: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Desarrollar dependencia a la pregabalina ('dependencia de drogas').

Después de interrumpir 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 OPKO").

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, que tienen efectos adversos similares a los de pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en la experiencia post-comercialización: dificultad para respirar, respiraciones superficiales.

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: 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 OPKO

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el envase exterior (CAD).

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

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. Pregúnte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no usa. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Composición de Pregabalina OPKO:

Contenido de la cápsula:

El principio activo es pregabalina. Cada cápsula contiene 75 mg de pregabalina.

Excipientes: Almidón de maíz (Starcap1500) Talco

Cubierta de la cápsula:

Agua purificada

Dióxido de titanio (E 171)

Lauril sulfato de sodio

Óxido de hierro rojo (E172)

Gelatina.

Tinta negra (goma laca (E904), óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio)

Aspecto de Pregabalina OPKO y contenido del envase

Pregabalina OPKO 75 mg; Tamaño '4', cápsula de gelatina dura con tapa naranja opaca y cuerpo blanco opaco, marcado con '1360' en la tapa y con '75' en el cuerpo con tinta negra que contiene polvo de blanco a blanquecino.

Pregabalina OPKO está disponible en envases de 56 cápsulas duras de aproximadamente 14,4 mm de largo; en blíster PVC/PVDC/Al.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

OPKO Health Spain, S.L.U.

Pl. Europa 13-15, 08908

L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona,

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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/>)

