ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas duras EFG
Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG
Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina.

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras EFG
Cada cápsula dura contiene 50 mg de pregabalina.

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras EFG
Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas duras EFG
Cada cápsula dura contiene 100 mg de pregabalina.

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras EFG
Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina.

Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas duras EFG
Cada cápsula dura contiene 200 mg de pregabalina.

Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas duras EFG
Cada cápsula dura contiene 225 mg de pregabalina.

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras EFG
Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras EFG
Tapa y cuerpo opacos de color marrón amarillento pálido, tamaño de cápsula 4 (14,3 mm x 5,3 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras EFG
Tapa y cuerpo opacos de color amarillo claro, tamaño de cápsula 3 (15,9 mm x 5,8 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras EFG
Tapa opaca de color rojo y cuerpo opaco de color blanco, tamaño de cápsula 4 (14,3 mm x 5,3 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.

Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas duras EFG
Tapa y cuerpo opacos de color rojo, tamaño de cápsula 3 (15,9 mm x 5,8 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras EFG
Tapa y cuerpo opacos de color blanco, tamaño de cápsula 2 (18,0 mm x 6,4 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco

Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas duras EFG
Tapa y cuerpo opacos de color naranja pálido, tamaño de cápsula 1 (19,4 mm x 6,9 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.

Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas duras EFG
Tapa opaca de color naranja pálido y cuerpo opaco de color blanco, tamaño de cápsula 1 (19,4 mm x 6,9 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras EFG
Tapa opaca de color rojo y cuerpo opaco de color marrón amarillento pálido, tamaño de cápsula 0 (21,7 mm x 7,6 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dolor neuropático
Pregabalina Sandoz está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Epilepsia
Pregabalina Sandoz está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada
Pregabalina Sandoz está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología
El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Dolor neuropático
El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia
El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Trastorno de ansiedad generalizada
El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Interrupción del tratamiento con pregabalina
De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento plasmático de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina (ver sección 5.2), la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (Acr), tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$\mathrm{Acr(ml/min)} = \left[\frac{1{,}23 \times [140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{\text{creatinina sérica } (\mu\text{mol/l})}\right] (\times\ 0{,}85 \text{ si se trata de una mujer})$$

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (ver Tabla 1).

Tabla 1. Ajuste de Dosis de Pregabalina de Acuerdo a la Función Renal

Aclaramiento de creatinina (Acr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	DVD o TVD
≥ 30 - < 60	75	300	DVD o TVD
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	UVD o DVD
< 15	25	75	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única+

TVD = Tres veces al día
DVD = Dos veces al día
UVD = Una vez al día

* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados
+ La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Insuficiencia hepática
No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver sección 5.2).

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad). Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (versección 5.2).

Forma de administración
Pregabalina Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.
Pregabalina Sandoz se administra únicamente por vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes diabéticos
De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucemiantes.

Reacciones de hipersensibilidad
Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como son tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con pregabalina.

Reacciones adversas cutáneas graves
Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, asociadas al tratamiento con pregabalina. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarles estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la pregabalina y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental
El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. Asimismo se han notificado, durante el periodo post-comercialización, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los potenciales efectos del medicamento.

Efectos relacionados con la visión
En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los ensayos clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo (ver sección 5.1).

Durante el periodo post-comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Insuficiencia renal
Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Retirada de la medicación antiepiléptica concomitante
No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

Insuficiencia cardíaca congestiva
Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia cardiaca congestiva en algunos pacientes en tratamiento con pregabalina. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. Pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal
En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (ej. agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Depresión respiratoria
Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en relación con el uso de pregabalina. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal, uso concomitante de depresores del SNC y los pacientes de edad avanzada pueden tener un mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa grave. En estos pacientes pueden ser necesarios ajustes de dosis (ver sección 4.2).

Pensamientos y comportamientos suicidas
Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo. Durante el periodo poscomercialización se han observado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con pregabalina (ver sección 4.8). Un estudio epidemiológico que utilizó un diseño de estudio autocontrolado (que comparó periodos de tratamiento con periodos de no tratamiento en una persona) mostró indicios de un incremento en el riesgo de aparición de comportamientos suicidas y muerte por suicidio en pacientes tratados con pregabalina.

Se debe aconsejar a los pacientes (y sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen signos de pensamientos o comportamientos suicidas. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con pregabalina en caso de pensamientos y comportamientos suicidas.

Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior
Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (p. ej., obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Uso concomitante con opioides
Se recomienda precaución cuando se prescriba pregabalina de forma concomitante con opioides debido al riesgo de depresión del SNC (ver sección 4.5). En un estudio observacional de usuarios de opioides, aquellos pacientes que tomaron pregabalina de forma concomitante con un opioide tuvieron un mayor riesgo de muerte relacionada con los opioides en comparación con el uso de opioides en monoterapia (adjusted odds ratio [aOR], 1,68 [IC del 95% entre 1,19 y 2,36]). Este incremento del riesgo se observó con dosis bajas de pregabalina (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) y generó una tendencia a un riesgo mayor con dosis altas de pregabalina (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24-5,06]).

Uso incorrecto, potencial de abuso o dependencia
Pregabalina puede causar drogodependencia, que puede aparecer a dosis terapéuticas. Se han notificado casos de abuso y uso incorrecto. Los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias pueden tener un mayor riesgo de uso incorrecto, abuso y dependencia de pregabalina, y pregabalina se debe utilizar con precaución en dichos pacientes. Antes de prescribir pregabalina, se debe evaluar detenidamente el riesgo de uso incorrecto, abuso o dependencia del paciente.

Los pacientes tratados con pregabalina deben ser monitorizados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia de pregabalina como, por ejemplo, el desarrollo de tolerancia, el aumento de la dosis y la búsqueda compulsiva del fármaco.

Síntomas de retirada
Se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han notificado los siguientes síntomas: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, ideación suicida, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos. La aparición de síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina puede indicar drogodependencia (ver sección 4.8). Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina, se recomienda hacerlo de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación (ver sección 4.2).

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

Encefalopatía
Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción
El uso de Pregabalin Sandoz en el primer trimestre del embarazo puede causar anomalías congénitas graves en el feto. No debe utilizarse pregabalina durante el embarazo a no ser que el beneficio para la madre supere claramente el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver sección 4.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2 % de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

Estudios *in vivo* y análisis farmacocinético de la población
En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el aclaramiento de pregabalina.

Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol
La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias.

Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central
La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

Interacciones y pacientes de edad avanzada
No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacciones en voluntarios de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción
Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver sección 4.4).

Embarazo
Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Se ha demostrado que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas (ver sección 5.2). Puede que la pregabalina atraviese la placenta humana.

Malformaciones congénitas graves
Los datos de un estudio observacional nórdico de más de 2 700 mujeres embarazadas expuestas a pregabalina en el primer trimestre de embarazo mostraron una mayor prevalencia de malformaciones congénitas graves (MCG) entre la población pediátrica (viva o nacida muerta) expuesta a pregabalina en comparación con la población no expuesta (5,9 % frente a 4,1 %).

El riesgo de MCG entre la población pediátrica expuesta a pregabalina en el primer trimestre de embarazo fue ligeramente mayor en comparación con la población no expuesta (cociente de prevalencia ajustada e intervalo de confianza del 95 %: 1,14 [0,96-1,35]), y en comparación con la población expuesta a lamotrigina (1,29 [1,01-1,65]) o duloxetina (1,39 [1,07-1,82]).

Los análisis de malformaciones específicas mostraron un mayor riesgo de malformaciones del sistema nervioso, el ojo, las hendiduras bucofaciales, malformaciones urinarias y malformaciones genitales, pero las cifras eran pequeñas y los cálculos imprecisos.

Pregabalina Sandoz no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto).

Lactancia
Pregabalina se excreta en la leche materna (ver sección 5.2). No se conoce el efecto de pregabalina en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad
No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer.

En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina de 600 mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides.

Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos, se desconoce (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pregabalina Sandoz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Pregabalina Sandoz puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de Seguridad
El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 8.900 pacientes expuestos a pregabalina, de los que más de 5.600 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12 % para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5 % para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

Tabla de reacciones adversas
En la tabla 2 se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra al mismo tiempo.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla en cursiva.

Tabla 2. Reacciones adversas de pregabalina

Sistema de clasificación de órganos	**Reacciones adversas del fármaco**
Infecciones e infestaciones	
Frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	Hipersensibilidad
Raras	Angioedema, reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia, hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida
Poco frecuentes	Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, agresión, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, líbido aumentada, anorgasmia, apatía
Raras	Desinhibición, comportamientos suicidas, pensamientos suicidas
Frecuencia no conocida	*Drogodependencia*
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefalea
Frecuentes	Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo
Poco frecuentes	Síncope, estupor, mioclono, pérdida de conciencia, hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, deterioro mental, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, malestar general

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas del fármaco
Raras	Convulsiones, parosmia, hipocinesia, disgrafía, parkinsonismo
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes	Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopía, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular
Raras	Perdida de la visión, queratitis, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Poco frecuentes	Hiperacusia
Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardiaca congestiva
Raras	Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal
Raras	Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta
Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca
Poco frecuentes	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, pancreatitis, lengua hinchada, disfagia
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas*
Raras	Ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito
Raras	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, sudor frío

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas del fármaco
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical,
Poco frecuentes	Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular
Raras	Rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Incontinencia urinaria, disuria
Raras	Insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama
Raras	Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga
Poco frecuentes	Edema generalizado, edema facial, opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido
Raras	Recuento disminuido de leucocitos

*Alanina aminotransferasa elevada (ALT) y aspartato aminotransferasa elevada (AST).

Se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han notificado los siguientes síntomas: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, ideación suicida, dolor, hiperhidrosis y mareos. Estos síntomas pueden ser indicativos de drogodependencia. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionados con la dosis (ver secciones 4.2 y 4.4).

Población pediátrica
El perfil de seguridad de pregabalina observado en cinco estudios pediátricos en pacientes con crisis parciales con o sin generalización secundaria (estudio de eficacia y seguridad de 12 semanas en pacientes de 4 a 16 años de edad, n=295; estudio de eficacia y seguridad de 14 días en pacientes de 1 mes hasta menos de 4 años de edad, n = 175; estudio de farmacocinética y tolerabilidad, n = 65; y dos estudios de seguimiento de la seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración, n = 54 y n = 431) fue similar al observado en los estudios en adultos de pacientes con epilepsia. Los acontecimientos adversos más frecuentes observados en el estudio de 12 semanas con el tratamiento de pregabalina fueron somnolencia, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores, aumento del apetito, aumento de peso y nasofaringitis. Los acontecimientos adversos más frecuentes observados en el estudio de 14 días con el tratamiento de pregabalina fueron somnolencia, infección de las vías respiratorias superiores y pirexia (ver secciones 4.2, 5.1 y 5.2).

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

Durante la experiencia post-comercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud.
También se informó de convulsiones.
En raras ocasiones, se han notificado casos de coma.

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver sección 4.2 Tabla 1).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos, otros antiepilépticos; código ATC: N03AX16

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico
[ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico].

Mecanismo de acción
La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína α2-δ) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central.

Eficacia clínica y seguridad

Dolor neuropático
Se ha demostrado la eficacia en ensayos clínicos en neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal. No se ha estudiado la eficacia en otros modelos de dolor neuropático.

La pregabalina se ha estudiado en 10 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día (DVD) y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día (TVD). En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares.

En ensayos clínicos de hasta 12 semanas de duración para dolor neuropático periférico y central, se observó una reducción del dolor a la primera Semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del período de tratamiento.

En ensayos clínicos controlados para dolor neuropático periférico, el 35 % de los pacientes tratados con pregabalina y el 18 % de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría de un 50 % en la escala de dolor. En el caso de los pacientes que no experimentaron somnolencia, dicha mejoría se observó en un 33 % de los pacientes tratados con pregabalina y en un 18 % de los pacientes con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respondedores fueron del 48 % para pregabalina y 16 % para placebo.

En el ensayo clínico controlado para dolor neuropático central, el 22 % de los pacientes tratados con pregabalina y el 7 % de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría del 50 % en la escala de dolor.

Epilepsia
Tratamiento complementario
La pregabalina se ha estudiado en 3 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con la administración DVD como con TVD. En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares.

Se observó una reducción en la frecuencia de las crisis a la primera semana de tratamiento.

Población pediátrica
No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de pregabalina como tratamiento complementario para la epilepsia en pacientes pediátricos de menos de 12 años y adolescentes. Los acontecimientos adversos observados en un estudio de farmacocinética y tolerabilidad en el que participaron pacientes de entre 3 meses y 16 años de edad (n = 65) con crisis de inicio parcial fueron similares a los observados en los adultos. Los resultados de un estudio de 12 semanas, controlado con placebo, de 295 pacientes pediátricos de 4 a 16 años de edad, y otro estudio de 14 días, controlado con placebo, de 175 pacientes pediátricos de 1 mes hasta 4 años de edad, realizado para evaluar la eficacia y seguridad de la pregabalina como tratamiento complementario para el tratamiento de crisis de inicio parcial y dos estudios de seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración en 54 y 431 pacientes pediátricos respectivamente, de entre 3 meses y 16 años de edad con epilepsia indican que los acontecimientos adversos de pirexia e infecciones respiratorias altas se observaron con mayor frecuencia que en los estudios en adultos de pacientes con epilepsia (ver secciones 4.2, 4.8 y 5.2).

En el estudio controlado con placebo de 12 semanas, los pacientes pediátricos (de 4 a 16 años de edad) recibieron pregabalina 2,5 mg/kg/día (máximo, 150 mg/día), pregabalina 10 mg/kg/día (máximo, 600 mg/día) o placebo. El porcentaje de sujetos con al menos un 50% de reducción en las crisis de inicio parcial desde la visita basal fue del 40.6% de los pacientes tratados con pregabalina 10 mg/kg/día (p=0,0068 en comparación con placebo), el 29,1% de los pacientes tratados con pregabalina 2,5 mg/kg/día (p=0,2600 en comparación con placebo) y el 22.6% de aquellos que recibieron placebo.

En el estudio de 14 días controlado con placebo, los pacientes pediátricos (de 1 mes hasta menos de 4 años de edad) recibieron 7 mg/kg/día de pregabalina, 14 mg/kg/día de pregabalina o placebo. La mediana de la frecuencia de las crisis en 24 horas al inicio y en la visita final fue de 4,7 y de 3,8 para 7 mg/kg/día de pregabalina, 5,4 y 1,4 para 14 mg/kg/día de pregabalina y 2,9 y 2,3 para placebo. Pregabalina 14 mg/kg/día redujo significativamente la frecuencia de inicio de las crisis parciales transformadas logarítmicamente en comparación con placebo (p = 0,0223); pregabalina 7 mg/kg/día no mostró mejoría en comparación con placebo.

En un estudio controlado con placebo de 12 semanas en sujetos con convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias (PGTC), 219 sujetos (de 5 a 65 años de edad, de los cuales 66 tenían entre 5 y 16 años de edad) recibieron pregabalina 5 mg/kg/día (máximo 300 mg/día), pregabalina 10 mg/kg/día de (máximo 600 mg/día) o placebo como tratamiento complementario. El porcentaje de sujetos con al menos una reducción del 50 % en la tasa de convulsiones PGTC fue del 41,3 %, 38,9 % y 41,7 % para pregabalina 5 mg/kg/día, pregabalina 10 mg/kg/día y placebo, respectivamente.

Monoterapia (pacientes recientemente diagnosticados)
Pregabalina se ha estudiado en 1 ensayo clínico controlado de 56 semanas de duración administrada DVD. Pregabalina no demostró no inferioridad frente a lamotrigina en base a la variable de estar libre de crisis durante 6 meses. Pregabalina y lamotrigina tuvieron perfiles de seguridad similares y buena tolerabilidad.

Trastorno de Ansiedad Generalizada
La pregabalina se ha estudiado en 6 ensayos controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en pacientes de edad avanzada de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración.

En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del TAG como se reflejó en la Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A).

En los ensayos clínicos controlados (4-8 semanas de duración) el 52 % de los pacientes tratados con pregabalina y el 38 % de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos un 50 % desde la visita basal hasta la finalización del estudio.

En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. Se realizaron pruebas oftalmológicas (incluyendo pruebas de agudeza visual, pruebas de campo visual y examen fundoscópico en pupila dilatada) a más de 3.600 pacientes como parte de los ensayos clínicos controlados. La agudeza visual se redujo en un 6,5 % en los pacientes tratados con pregabalina frente al 4,8 % en los pacientes tratados con placebo. Se detectaron alteraciones del campo visual en el 12,4 % de los pacientes tratados con pregabalina frente al 11,7 % de los pacientes tratados con placebo. Se observaron cambios fundoscópicos en el 1,7 % de los pacientes tratados con pregabalina frente al 2,1 % de los pacientes tratados con placebo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estacionario son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.

Absorción
La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es ≥ 90 % y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en las 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la C_{max} de aproximadamente un 25-30 % y un retraso en el t_{max} de aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina.

Distribución
En estudios preclínicos, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación
La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98 % de la radioactividad recuperada en orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9 % de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de pregabalina al R-enantiómero.

Eliminación
La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La semivida media de eliminación de pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina (ver sección 5.2 Alteración renal).

Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (ver sección 4.2 Tabla 1).

Linealidad/No linealidad
La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja (< 20 %). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Sexo
Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Alteración renal
El aclaramiento de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50 %). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver sección 4.2 Tabla 1).

Alteración hepática
No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con la función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Población pediátrica
En un estudio de farmacocinética y tolerabilidad se evaluó la farmacocinética de pregabalina en pacientes pediátricos con epilepsia (grupos de edad: de 1 a 23 meses, de 2 a 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a 16 años) con concentraciones de dosis de 2,5, 5, 10 y 15 mg/kg/día.

En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración plasmática máxima tras la administración oral de pregabalina a pacientes pediátricos en ayunas fue similar en todo el grupo de edad y se produjo entre 0,5 horas y 2 horas después de la dosis.

Los parámetros de C_{max} y AUC de pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis en cada grupo de edad. El AUC fue un 30 % menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal del 43 % en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso ≥ 30 kg.

La semivida terminal promedio de pregabalina fue, aproximadamente, de entre 3 y 4 horas en los pacientes pediátricos de hasta 6 años de edad, y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más.

El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina era una covariable significativa del aclaramiento de pregabalina oral, el peso corporal era una covariable significativa del volumen de distribución aparente de pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos.

No se ha estudiado la farmacocinética de pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad (ver secciones 4.2, 4.8 y 5.1).

Pacientes de edad avanzada
El aclaramiento de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad (ver sección 4.2 Tabla 1).

Madres lactantes
Se evaluó la farmacocinética de 150 mg de pregabalina administrados cada 12 horas (dosis diaria de 300 mg), en 10 mujeres lactantes, tras al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la farmacocinética de pregabalina. Pregabalina se excretó por la leche materna a concentraciones promedio, en estado de equilibrio, de aproximadamente el 76 % de las presentes en el plasma materno. La dosis estimada para el lactante procedente de la leche materna (suponiendo un consumo medio de leche de 150 ml/kg/día) de las mujeres que reciben 300 mg/día o la dosis máxima de 600 mg/día sería de 0,31 o 0,62 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis estimadas son aproximadamente el 7 % de la dosis materna diaria total, en mg/kg.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios convencionales de farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de pregabalina a exposiciones ≥ 5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.

La pregabalina no fue teratógena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones > 2 veces la exposición máxima recomendada en el hombre.

Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica.

La pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis *in vitro* e *in vivo.*

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre.

En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana. Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición > 2 veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Pregabalina Sandoz 25 mg, 300 mg cápsulas duras
Contenido de la cápsula
Almidón de maíz pregelatinizado
Almidón de maíz
Talco

Cubierta de la cápsula
Gelatina
Dióxido de titanio (E 171)
Óxido de hierro amarillo (E 172)
Óxido de hierro rojo (E 172)
Óxido de hierro negro (E 172)

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras
Contenido de la cápsula
Almidón de maíz pregelatinizado
Almidón de maíz
Talco

Cubierta de la cápsula
Gelatina
Dióxido de titanio (E 171)
Óxido de hierro amarillo (E 172)

Pregabalina Sandoz 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg cápsulas duras
Contenido de la cápsula
Almidón de maíz pregelatinizado
Almidón de maíz
Talco

Cubierta de la cápsula
Gelatina
Dióxido de titanio (E 171)
Óxido de hierro amarillo (E 172)
Óxido de hierro rojo (E 172)

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras
Contenido de la cápsula
Almidón de maíz pregelatinizado
Almidón de maíz
Talco

Cubierta de la cápsula
Gelatina
Dióxido de titanio (E 171)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Pregabalina Sandoz 25, 50, 75, 150 300 mg cápsulas duras
Tras la primera apertura del envase: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras
Blíster de PVC/PVDC//Alu.
Frasco HDPE con cierre de rosca de PP.

Tamaños de envases:
Envases blíster: 14, 28, 56, 70, 84, 100 ó 120 cápsulas duras.
Envases blíster (unidosis): 56 x 1, 84 x 1 ó 100 x 1 cápsulas duras.
Frasco: 200 cápsulas duras.

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras
Blíster de PVC/PVDC//Alu.
Frasco HDPE con cierre de rosca de PP.

Tamaños de envases:
Envases blíster: 14, 21, 28, 56, 84 ó 100 cápsulas duras.
Envases blíster (unidosis): 84 x 1 cápsulas duras.
Frasco: 200 cápsulas duras.

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras
Blíster de PVC/PVDC//Alu.
Frasco HDPE con cierre de rosca de PP.

Tamaños de envases:
Envases blíster: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ó 120 cápsulas duras.
Envases blíster (unidosis): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ó 210 x 1 (3 x 70) cápsulas duras.
Frasco: 100, 200 ó 250 cápsulas duras.

Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas duras
Blíster de PVC/PVDC//Alu.

Tamaños de envases:
Envases blíster: 14, 21, 28, 56, 84 ó 100 cápsulas duras.
Envases blíster (unidosis): 84 x 1 ó 100 x 1 cápsulas duras.

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras
Blíster de PVC/PVDC//Alu.
Frasco HDPE con cierre de rosca de PP.

Tamaños de envases:
Envases blíster: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ó 120 cápsulas duras.
Envases blíster (unidosis): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ó 210 x 1 (3 x 70) cápsulas duras.
Frasco: 100, 200 ó 250 cápsulas duras.

Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas duras
Blíster de PVC/PVDC//Alu.

Tamaños de envases:
Envases blíster: 21, 28, 84 ó 100 cápsulas duras.
Envases blíster (unidosis): 84 x 1 ó 100 x 1 cápsulas duras.

Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas duras
Blíster de PVC/PVDC//Alu.

Tamaños de envases:
Envases blíster: 14, 56, 70, 84, 100 ó 120 cápsulas duras.

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras
Blíster de PVC/PVDC//Alu.
Frasco HDPE con cierre de rosca de PP.

Tamaños de envases:
Envases blíster: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) ó 120 (2 x 60) cápsulas duras.
Envases blíster (unidosis): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) ó 210 x 1 (3 x 70) cápsulas duras.
Frasco: 100, 200 ó 250 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras
EU/1/15/1011/001-010
EU/1/15/1011/085

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras
EU/1/15/1011/011-017
EU/1/15/1011/084

Pregabalin Sandoz 75 mg mg cápsulas duras
EU/1/15/1011/018-033

Pregabalin Sandoz 100 mg mg cápsulas duras
EU/1/15/1011/034-041

Pregabalin Sandoz 150 mg mg cápsulas duras
EU/1/15/1011/042-056

Pregabalin Sandoz 200 mg mg cápsulas duras
EU/1/15/1011/057-062

Pregabalin Sandoz 225 mg mg cápsulas duras
EU/1/15/1011/063-068

Pregabalin Sandoz 300 mg mg cápsulas duras
EU/1/15/1011/069-083
EU/1/15/1011/086-087

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de junio de 2015
Fecha de la última renovación: 19 de junio de 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Alemania

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:
- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 cápsulas duras
28 cápsulas duras
56 cápsulas duras
70 cápsulas duras
84 cápsulas duras
100 cápsulas duras
120 cápsulas duras
56 x 1 cápsulas duras
84 x 1 cápsulas duras
100 x 1 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/001-010

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras
pregabalina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA EXTERIOR PARA EL ENVASE Y ETIQUETA PARA EL ENVASE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

200 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Usar en un plazo de 6 meses tras la primera apertura.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/085

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Caja exterior: Pregabalina Sandoz 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 50 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 cápsulas duras
21 cápsulas duras
28 cápsulas duras
56 cápsulas duras
84 cápsulas duras
100 cápsulas duras
84 x 1 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/011-017

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 50 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras
pregabalina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA EXTERIOR PARA EL ENVASE Y ETIQUETA PARA EL ENVASE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 50 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

200 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Usar en un plazo de 6 meses tras la primera apertura.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/084

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Caja exterior: Pregabalina Sandoz 50 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA EXTERIOR PARA EL ENVASE Y ETIQUETA PARA EL ENVASE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

100 cápsulas duras
200 cápsulas duras
250 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Usar en un plazo de 6 meses tras la primera apertura.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/031-033

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Caja exterior: Pregabalina Sandoz 75 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 cápsulas duras
21 cápsulas duras
28 cápsulas duras
56 cápsulas duras
70 cápsulas duras
84 cápsulas duras
100 cápsulas duras
120 cápsulas duras
14 x 1 cápsulas duras
56 x 1 cápsulas duras
84 x 1 cápsulas duras
100 x 1 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/018-029

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 75 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DE LA ENVOLTURA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE RETRACTILADO (INCLUYENDO LA "BLUE BOX")

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase múltiple: 210 x 1 (3 envases de 70 x 1) cápsulas duras.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/030

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE MÚLTIPLE SIN BLUE BOX

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

70 x 1 cápsulas duras. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/030

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 75 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras
pregabalina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 100 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 cápsulas duras
21 cápsulas duras
28 cápsulas duras
56 cápsulas duras
84 cápsulas duras
100 cápsulas duras
84 x 1 cápsulas duras
100 x 1 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/034-041

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas duras
pregabalina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA EXTERIOR PARA EL ENVASE Y ETIQUETA PARA EL ENVASE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

100 cápsulas duras
200 cápsulas duras
250 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Usar en un plazo de 6 meses tras la primera apertura.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/054-056

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Caja exterior: Pregabalina Sandoz 150 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 cápsulas duras
21 cápsulas duras
28 cápsulas duras
56 cápsulas duras
70 cápsulas duras
84 cápsulas duras
100 cápsulas duras
120 cápsulas duras
56 x 1 cápsulas duras
84 x 1 cápsulas duras
100 x 1 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/042-052

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 150 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DE LA ENVOLTURA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE RETRACTILADO (INCLUYENDO LA "BLUE BOX")

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase múltiple: 210 x 1 (3 envases de 70 x 1) cápsulas duras.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/053

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE MÚLTIPLE SIN BLUE BOX

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

70 x 1 cápsulas duras. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/053

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 150 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras
pregabalina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 200 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

21 cápsulas duras
28 cápsulas duras
84 cápsulas duras
100 cápsulas duras
84 x 1 cápsulas duras
100 x 1 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/057-062

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas duras
pregabalina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 225 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 cápsulas duras
56 cápsulas duras
70 cápsulas duras
84 cápsulas duras
100 cápsulas duras
120 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/063-068

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 225 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas duras
pregabalina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA EXTERIOR PARA EL ENVASE Y ETIQUETA PARA EL ENVASE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

100 cápsulas duras
200 cápsulas duras
250 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Usar en un plazo de 6 meses tras la primera apertura.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/081-083

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Caja exterior: Pregabalina Sandoz 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR PARA EL BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 cápsulas duras
21 cápsulas duras
28 cápsulas duras
56 cápsulas duras
70 cápsulas duras
56 x 1 cápsulas duras
100 cápsulas duras
100 x 1 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/069-073
EU/1/15/1011/077
EU/1/15/1011/086-087

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DE LA ENVOLTURA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE RETRACTILADO (INCLUYENDO LA "BLUE BOX")

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase múltiple: 84 (2 envases de 42) cápsulas duras.
Envase múltiple: 100 (2 envases de 50) cápsulas duras.
Envase múltiple: 120 (2 envases de 60) cápsulas duras.
Envase múltiple: 84 x 1 (2 envases de 42 x 1) cápsulas duras.
Envase múltiple: 100 x 1 (2 envases de 50 x 1) cápsulas duras.
Envase múltiple: 210 x 1 (3 envases de 70 x 1) cápsulas duras.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/074-076
EU/1/15/1011/078-080

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE MÚLTIPLE SIN BLUE BOX

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras
pregabalina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

42 cápsulas duras. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.
50 cápsulas duras. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.
60 cápsulas duras. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.
42 x 1 cápsulas duras. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.
50 x 1 cápsulas duras. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.
70 x 1 cápsulas duras. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1011/074-076
EU/1/15/1011/078-080

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pregabalina Sandoz 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único. [Sólo para el embalaje exterior]

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

[Sólo para el embalaje exterior]
PC {número}
SN {número}
NN {número}

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTERES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras
pregabalina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas duras
Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas duras
Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas duras
Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas duras
Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas duras
Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas duras
Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas duras
Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas duras
pregabalina

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

1. Qué es Pregabalina Sandoz y para qué se utiliza

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

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina Sandoz 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 Sandoz

No tome Pregabalina Sandoz

- 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 Sandoz.

- Algunos pacientes tratados con Pregabalina Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz. Si durante el tratamiento con Pregabalina Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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.

- 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 Sandoz.

- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con Pregabalina Sandoz o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con Pregabalina Sandoz. 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 Sandoz 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 Sandoz (necesidad de seguir tomando el medicamento). Pueden tener efectos de retirada cuando dejan de usar Pregabalina Sandoz (ver sección 3, "Cómo tomar Pregabalina Sandoz" y "Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Sandoz"). Si le preocupa que pueda volverse dependiente de Pregabalina Sandoz, es importante que consulte a su médico.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Pregabalina Sandoz, 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 Sandoz
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pregabalin Sandoz y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre ellos (interacciones). Cuando se utiliza Pregabalina Sandoz 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 Pregabalin Sandoz se toma junto con otros medicamentos que contengan:

Oxicodona – (utilizado como analgésico)
Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)
Alcohol

Pregabalina Sandoz se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Pregabalina Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol
Las cápsulas de Pregabalina Sandoz se pueden tomar con y sin alimentos.

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

Embarazo y lactancia
No debe tomar Pregabalina Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

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.

Pregabalin Sandoz 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 Sandoz dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome Pregabalina Sandoz 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 Sandoz por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.
Si estima que la acción de Pregabalina Sandoz es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Pregabalina Sandoz 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 Pregabalina Sandoz hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Pregabalina Sandoz del que debe
Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche o frasco de cápsulas de Pregabalina Sandoz con usted. Como resultado de haber tomado más Pregabalina Sandoz del que debe, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas e inconsciencia (coma).

Si olvidó tomar Pregabalina Sandoz
Es importante que tome las cápsulas de Pregabalina Sandoz 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 Sandoz
No deje de tomar Pregabalina Sandoz repentinamente. Si desea dejar de tomar Pregabalina Sandoz, 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 el tratamiento a corto o largo plazo con Pregabalina Sandoz, 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 autolesionarse o suicidarse, dolor, sudoración y mareo. Estos efectos pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando Pregabalin Sandoz 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

Mareo, somnolencia, dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar hasta 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 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 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, 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 Sandoz ("drogodependencia").

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

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, 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 nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pregabalina Sandoz

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 blíster, en el envase o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Frascos de polietileno de alta densidad: Usar en un plazo de 6 meses tras la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Sandoz

- El principio activo es pregabalina. Cada cápsula dura contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ó 300 mg de pregabalina.
- Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, talco, gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172) (todas las presentaciones de dosis excepto la de 150 mg), óxido de hierro rojo (E 172) (todas las presentaciones de dosis excepto las de 50 mg y 150 mg), óxido de hierro negro (E 172) (solo las de 25 mg y 300 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

25 mg cápsulas	Tapa y cuerpo opacos de color marrón amarillento pálido, tamaño de cápsula 4 (14,3 mm x 5,3 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.
50 mg cápsulas	Tapa y cuerpo opacos de color amarillo claro, tamaño de cápsula 3 (15,9 mm x 5,8 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.
75 mg cápsulas	Tapa opaca de color rojo y cuerpo opaco de color blanco, tamaño de cápsula 4 (14,3 mm x 5,3 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.
100 mg cápsulas	Tapa y cuerpo opacos de color rojo, tamaño de cápsula 3 (15,9 mm x 5,8 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.
150 mg cápsulas	Tapa y cuerpo opacos de color blanco, tamaño de cápsula 2 (18,0 mm x 6,4 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.
200 mg cápsulas	Tapa y cuerpo opacos de color naranja pálido, tamaño de cápsula 1 (19,4 mm x 6,9 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.
225 mg cápsulas	Tapa opaca de color naranja pálido y cuerpo opaco de color blanco, tamaño de cápsula 1 (19,4 mm x 6,9 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.
300 mg cápsulas	Tapa opaca de color rojo y cuerpo opaco de color marrón amarillento pálido, tamaño de cápsula 0 (21,7 mm x 7,6 mm), rellenos de polvo de color blanco a casi blanco.

Pregabalina Sandoz está disponible en las siguientes presentaciones:
Blísteres de PVC/PVDC//Aluminio envasados en una caja.
Blísteres unidosis de PVC/PVDC//Aluminio envasados en una caja.
Envase de polietileno de alta densidad con cierre de rosca de polipropileno envasado en una caja.

Cápsulas de 25 mg:
Blísteres que contienen 14, 28, 56, 70, 84, 100 ó 120 cápsulas duras.
Blísteres unidosis que contienen 56 x 1, 84 x 1 ó 100 x 1 cápsulas duras.
Frascos de polietileno de alta densidad que contienen 200 cápsulas duras.

Cápsulas de 50 mg:
Blísteres que contienen 14, 21, 28, 56, 84 ó 100 cápsulas duras.
Blísteres unidosis que contienen 84 x 1 cápsulas duras.
Frascos de polietileno de alta densidad que contienen 200 cápsulas duras.

Cápsulas de 75 mg:
Blísteres que contienen 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ó 120 cápsulas duras.
Blísteres unidosis que contienen 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ó 210 x 1 (3 x 70) cápsulas duras.
Frascos de polietileno de alta densidad que contienen 100, 200 ó 250 cápsulas duras.

Cápsulas de 100 mg:
Blísteres que contienen 14, 21, 28, 56, 84 ó 100 cápsulas duras.
Blísteres unidosis que contienen 84 x 1 ó 100 x 1 cápsulas duras.

Cápsulas de 150 mg:
Blísteres que contienen 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ó 120 cápsulas duras.
Blísteres unidosis que contienen 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ó 210 x 1 (3 x 70) cápsulas duras.
Frascos de polietileno de alta densidad que contienen 100, 200 ó 250 cápsulas duras.

Cápsulas de 200 mg:
Blísteres que contienen 21, 28, 84 ó 100 cápsulas duras.
Blísteres unidosis que contienen 84 x 1 ó 100 x 1 cápsulas duras.

Cápsulas de 225 mg:
Blísteres que contienen 14, 56, 70, 84, 100 ó 120 cápsulas duras.

Cápsulas de 300 mg:
Blísteres que contienen 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) ó 120 (2 x 60) cápsulas duras.
Blísteres unidosis que contienen 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) ó 210 x 1 (3 x 70) cápsulas duras.
Frascos de polietileno de alta densidad que contienen 100, 200 ó 250 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Responsable de la fabricación
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97
regaff.belgium@sandoz.com

България
КЧТ Сандоз България
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00 Praha 4 - Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A,
LT 09312 Vilnius
Tel: +370 5 26 36 037
Info.lithuania@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97
regaff.belgium@sandoz.com

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
Info.danmark@sandoz.com

Deutschland
Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel.: +372 665 2400
info.ee@sandoz.com

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, N°56
28033 Madrid
Spain
Tel: +34 900 456 856
registros.spain@sandoz.com

France
Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 2353111
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

Ireland
Rowex Ltd.,
Bantry, Co. Cork,
Ireland.
P75 V009

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland
Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29,
NL-1315 RC Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
Info.danmark@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 211 964 000

România
Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7A,
540472 Târgu Mureş
+40 21 4075160

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Tel: + 353 27 50077
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk
Tlf: + 45 6395 1000
Info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni 1
I - 21040 Origgio/VA
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra iela 33-29
Rīga, LV1010
Tel: + 371 67892006

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: + 421 2 50 706 111

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: +358 010 6133 400
Info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
Info.sverige@sandoz.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.