

## Prospecto: información para el usuario

### Pregabalina Tevagen 75 mg cápsulas duras EFG

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

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

#### Contenido del prospecto

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

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

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

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

**Trastorno de ansiedad generalizada:** Pregabalina Tevagen 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 Tevagen

##### No tome Pregabalina Tevagen:

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

#### Advertencias y precauciones

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

- Algunos pacientes tratados con pregabalina han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.
- Pregabalina se ha asociado con mareos y adormecimiento (somnia), lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico (ver sección 4).
- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con pregabalina; la mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.**
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento con Pregabalina Tevagen nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Cuando pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (ej. estreñimiento, bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.
- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con pregabalina. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad de hígado o riñón.

### Niños y adolescentes

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

### Toma de Pregabalina Tevagen con otros medicamentos

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

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

Oxicodona – (utilizado como analgésico)

Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)

Alcohol

Pregabalina Tevagen se puede tomar con anticonceptivos orales.

### **Toma de Pregabalina Tevagen con los alimentos, bebidas y alcohol**

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Pregabalina

### **Embarazo y lactancia**

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.

No debe tomar Pregabalina durante el embarazo o durante la lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Pregabalina Tevagen**

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

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

#### **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 Tevagen dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome Pregabalina Tevagen 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 Tevagen por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

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

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

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

Pregabalina Tevagen es exclusivamente para vía oral.

Trague la cápsula entera con agua.

Las cápsulas de Pregabalina Tevagen se pueden tomar con o sin alimentos.

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

### **Si toma más Pregabalina Tevagen del que debe**

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

Como resultado de haber tomado más Pregabalina Tevagen del que debe, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto.

### **Si olvidó tomar Pregabalina Tevagen**

Es importante que tome las cápsulas de Pregabalina Tevagen 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 Tevagen**

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

Una vez finalizado el tratamiento con Pregabalina Tevagen a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando Pregabalina Tevagen durante un período de tiempo más prolongado.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

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

- Mareo
- Somnolencia
- Dolor de cabeza

### **Frecuentes: pueden afectar hasta 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, cansancio (fatiga), sensación anormal
- Visión borrosa, visión doble
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado

- Dificultad en la erección
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar
- Aumento de peso
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades
- Dolor de garganta

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 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
- Problemas de riñón, reducción de la cantidad de orina, retención de orina
- Disminución en el recuento de leucocitos
- Conducta inapropiada
- Reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor)

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

### **Comunicación de efectos adversos**

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


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

### **5. Conservación de Pregabalina Tevagen**

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, envase o frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Pregabalina Tevagen**

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

Los demás componentes son manitol, almidón de maíz pregelatinizado, talco, dióxido de titanio (E-171), gelatina, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E172) y tinta de impresión negra (que contiene shellac, propilenglicol, óxido de hierro negro (E-172), e hidróxido de potasio).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Pregabalina Tevagen 75 mg son cápsulas de gelatina duras opacas de nº 3 con una longitud total cerrada de 15,9 mm ± 0,3 mm, con tapa de color rosa y cuerpo de color marfil grabado en negro 75.

Pregabalina Tevagen 75 mg cápsulas duras EFG se presenta en blísteres de PVC/Alu o blísteres precortados unidos de 14, 14x1, 50x1, 56, 56x1, 60, 70, 90, 100, 100x1 o 120 cápsulas. Además, Pregabalina Tevagen 75 mg cápsulas duras EFG se acondiciona en frascos HDPE con cierre PP conteniendo 200 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### ***Titular de la autorización de comercialización***

Teva Pharma S.L.U.  
C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.  
Alcobendas, 28108 - Madrid

### ***Responsable de la fabricación***

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

O

Pliva Croatia, Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10.000 Zagreb  
Croacia

O

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse 3  
D-89143 Blaubeuren-Weiler  
Alemania

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

Bélgica: Pregabaline Teva

Bulgaria: Прегабалин Тева

Chipre, Grecia: Pregabalin/Teva

República Checa, Estonia, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Lituania, Letonia, Malta, Países Bajos, Polonia, Suecia, Eslovenia, Eslovaquia, Reino Unido: Pregabalin Teva

España: Pregabalina Tevagen

Francia: Pregabaline Teva Santé

Croacia: Pregabalin Pliva

Hungría: Pregabalin-Teva

Portugal: Pregabalina Zidrium

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2015**

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