Prospecto: información para el usuario

Pregabalina Aristo 150 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Aristo
3. Cómo tomar Pregabalina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pregabalina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pregabalina Aristo y para qué se utiliza

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

Dolor neuropático periférico y central: Pregabalina se utiliza para tratar el dolor crónico causado por el daño en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes.
La sensación de dolor puede describirse 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 los cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga (cansancio), y puede tener efecto sobre la actividad fisica y social y sobre la calidad de vida en general.

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

Trastorno de ansiedad generalizada: pregabalina se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o

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

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 Aristo

No tome Pregabalina Aristo

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 Aristo.

- Algunos pacientes tratados con pregabalina han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.

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

- Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.

- Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.

- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.

- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de 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 la pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toma conjuntamente.

- Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca en algunos pacientes tratados con este medicamento. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardiaca.**

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

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

- Algunos pacientes en tratamiento con antiepilépticos tales como pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse o han mostrado un comportamiento suicida. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos o ha mostrado tal comportamiento, contacte con su médico lo antes posible.

- Cuando pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (ej. estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.

- 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 tienen un mayor riesgo de volverse dependiente de pregabalina.

- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con este medicamento. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.

- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

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

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

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

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

Niños y adolescentes

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

Toma de Pregabalina Aristo con otros medicamentos

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

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

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

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

Este medicamento se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Pregabalina Aristo con los alimentos, bebidas y alcohol

Las cápsulas de pregabalina se pueden tomar con y sin alimentos.
Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con pregabalina.

Embarazo y lactancia

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

No debe tomar pregabalina durante el embarazo o el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. 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 Aristo 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 Aristo

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.

Pregabalina es exclusivamente para vía oral.

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

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

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

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

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

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

Trague la cápsula entera con agua.

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

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

Como resultado de haber tomado más pregabalina del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas e inconsciencia (coma).

Si olvidó tomar Pregabalina Aristo
Es importante que tome las cápsulas de pregabalina regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Aristo
No deje de tomar pregabalina a menos que su médico se lo diga. Él le dirá a usted 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 con pregabalina 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.

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

Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando pregabalina 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 sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Mareo.
- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, nauseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso.
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en sangre.
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones , sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual , problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación.
- Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.
- Alteraciones del ritmo del corazón, aumento del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, cambios en el ritmo del corazón, insuficiencia cardíaca.
- Rubor, sofocos.
- Dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.

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

- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama.
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas
- Sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- 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 puden 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 a 1 de cada 10.000 personas
- Insuficiencia hepática.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

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

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

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

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

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión en la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos secundarios similares a los de pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pregabalina Aristo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pregabalina Aristo

El principio activo es pregabalina.
Cada cápsula dura de Pregabalina Aristo 150 mg contiene 150 mg de pregabalina.

Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula: almidón de maíz pregelatinizado, manitol, talco
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E-171).
Tinta de impresión: contiene laca shellac, óxido de hierro negro (E-172), propilenglicol (E-1520) e hidróxido amónico (E527).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Pregabalina Aristo 150 mg son cápsulas duras de color blanco, marcada con "150" en el cuerpo de la cápsula.

Está disponible en un estuche con blisteres de PVC aluminio / aluminio que contiene 14, 56 o 100 (envase clínico) cápsulas duras.

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
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación
Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block
No 5, Rodopi 69300
Grecia

o

Pharmathen S.A
6, Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki
Grecia

o

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Staβe 8-10, 13435 Berlin, Alemania

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

Dinamarca:	Pregabalin Aristo
Portugal:	Pregabalina Aristo
Italia:	Pregabalin Aristo
España:	Pregabalina Aristo

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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

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