

Prospecto: información para el usuario

Pregabalina Wockhardt 20 mg/ml solución oral EFG 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 Wockhardt y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pregabalina Wockhardt
3. Cómo tomar Pregabalina Wockhardt
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pregabalina Wockhardt
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pregabalina Wockhardt y para qué se utiliza

Pregabalina Wockhardt 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 Wockhardt 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 zóster. La sensación de dolor se puede describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, dolor de tipo cólico, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central puede estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño y fatiga (cansancio), y puede afectar a la actividad física y social y a la calidad de vida en general.

Epilepsia: Pregabalina Wockhardt se utiliza en el tratamiento una forma concreta de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria: crisis epilépticas que comienzan en una zona concreta del cerebro) en adultos. Su médico le recetará Pregabalina Wockhardt para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Debe tomar Pregabalina Wockhardt además de su tratamiento actual. Pregabalina Wockhardt no se debe administrar solo, sino que siempre se debe utilizar en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina Wockhardt se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y una 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 las tensiones de la vida cotidiana.

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

No tome Pregabalina Wockhardt :

Si es alérgico a la 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 este medicamento.

- 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 experimenta alguno de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.
- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.
- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de la pregabalina, de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.
- 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 tomar este medicamento, debe informar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.**
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento con pregabalina observa una menor cantidad de orina, 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 autolesionarse o suicidarse. Si en cualquier momento presenta estos pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- 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 (p. ej., estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si es propenso a sufrir este problema.

- Antes de tomar este medicamento, debe informar 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 presenta convulsiones, póngase en contacto 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. Informe a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

Niños y adolescentes

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

Uso de Pregabalina Wockhardt con otros medicamentos

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

Pregabalina y ciertos medicamentos pueden tener efectos entre sí (interacciones). Cuando se toma pregabalina junto con determinados medicamentos que tienen efectos sedantes (incluidos los opioides), Pregabalina Wockhardt puede potenciar estos efectos, y podría dar lugar a insuficiencia respiratoria, coma y muerte. El grado de mareo, somnolencia y disminución de la concentración puede aumentar si pregabalina se toma junto con medicamentos que contengan:

Oxicodona (se utiliza como analgésico)

Lorazepam (se utiliza para tratar la ansiedad)

Alcohol

Pregabalina se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Pregabalina Wockhardt con alimentos, bebidas y alcohol

Pregabalina se puede tomar con o sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo ni durante la lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Pregabalina Wockhardt 20mg/ml solución oral contiene

Pregabalina Wockhardt contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

3. Cómo tomar Pregabalina Wockhardt

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.

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

- Tome la solución de la forma indicada por su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg (7,5 ml) y 600 mg (30 ml) diarios.
- Su médico le indicará que tome pregabalina dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome pregabalina por la mañana y 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 considera que el efecto de pregabalina es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Su médico le puede prescribir otra pauta de administración o una dosis diferente si tiene problemas en los riñones.

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

Administración:

Instrucciones de utilización

Pregabalina se administra únicamente por vía oral.

1. Abra el frasco: presione hacia abajo el tapón y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj (Figura 1).
2. **Únicamente la primera vez que lo utilice:** junto con la jeringa para uso oral, se proporciona un adaptador a presión para el frasco. Este dispositivo se ha de insertar en el cuello del frasco, de manera que se facilite la extracción de la solución mediante la jeringa oral. Si el adaptador no está puesto ya en el frasco, saque el adaptador y la jeringa oral de 5 ml de la bolsa transparente. Coloque el frasco en una superficie plana, y proceda a insertar el adaptador en el cuello del frasco con la parte plana del adaptador mirando hacia arriba y presionándolo hacia abajo (Figura 2).
3. Presione el émbolo de la jeringa hasta el final del cilindro de la jeringa (hacia su punta) para eliminar el exceso de aire. Acople la jeringa al adaptador con un ligero movimiento rotatorio (Figura 3).

4. Invierta el frasco (con la jeringa acoplada) y llene la jeringa con el líquido tirando del émbolo de la jeringa hacia abajo hasta justo pasar la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) prescrita por su médico (Figura 4). Elimine las burbujas de aire de la jeringa presionando el émbolo hacia arriba hasta la marca de graduación adecuada.
5. Vuelva a poner el frasco en posición normal, sin quitar la jeringa del adaptador /frasco (Figura 5).
6. Retire la jeringa del frasco/ adaptador (Figura 6).
7. Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca presionando el émbolo hasta el final del cilindro de la jeringa (Figura 7).

Nota: Puede ser necesario repetir los pasos 4-7 hasta tres veces para obtener la dosis total (Tabla 1). (Por ejemplo, una dosis de 150 mg [7,5 ml] requerirá extraer dos veces volumen del frasco para alcanzar la dosis completa. Utilizando la jeringa oral, extraiga primero 5 ml y vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca, luego vuelva a llenar la jeringa oral con otros 2,5 ml y vacíe el contenido restante en la boca.)

8. Enjuague la jeringa, introduciendo agua con la ayuda del émbolo y expulsándola de la jeringa presionando el émbolo hasta el final del cilindro, al menos tres veces (Figura 8).
9. Vuelva a colocar el tapón en el frasco (dejando puesto el adaptador en el cuello del frasco) (Figura 9).



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8



Figura 9

Tabla 1. Volumen a extraer con la jeringa para administrar la dosis prescrita de Pregabalina Wockhardt s

Dosis de Pregabalina Wockhardt 20mg/ml (mg)	Volumen total de la solución (ml)	Primera extracción con la jeringa (ml)	Segunda extracción con la jeringa (ml)	Tercera extracción con la jeringa (ml)
25	1,25	1,25	No se requiere	No se requiere
50	2,5	2,5	No se requiere	No se requiere
75	3,75	3,75	No se requiere	No se requiere
100	5	5	No se requiere	No se requiere
150	7,5	5	2,5	No se requiere
200	10	5	5	No se requiere
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Si toma más Pregabalina Wockhardt del que debe

Si ha tomado más pregabalina de la que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, 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 de la que debiera, puede sentirse somnoliento, confuso, agitado o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas.

Si olvidó tomar Pregabalina Wockhardt s

Es importante que tome este medicamento 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 Wockhardt

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

Una vez finalizado el tratamiento con pregabalín 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 pregabalín durante un periodo 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, 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 en sangre, 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 exaltado, 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 ponerse 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, incontinencia.
- 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 para escribir correctamente.
- Aumento de líquido en el abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.
- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo 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.
- 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).
- Ictericia (color amarillo de la piel y los ojos).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

Si experimenta hinchazón de la cara o de la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debe acudir al médico inmediatamente.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

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

www.notificaRAM.es.

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


5. Conservación de de Pregabalina Wockhardt

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 la caja o en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento tres meses después de su primera apertura. Pasado este tiempo, deseche el medicamento restante.

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 Wockhardt

El principio activo es pregabalina. Cada ml contiene 20 mg de pregabalina.

Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), sucralosa, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, fosfato disódico anhidro (E339), aroma de fresa artificial y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pregabalina Wockhardt 20mg/ml solución oral es una solución incolora transparente que viene en un frasco blanco que contiene 473 ml de solución oral dentro de una caja de cartón. La caja incluye también una jeringa oral graduada de 5 ml y un adaptador a presión para el frasco .

Titular de la autorización de comercialización

Wockhardt UK Ltd, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF, Reino Unido.

Responsable de la fabricación

CP Pharmaceuticals Ltd, Ash Road North, Wrexham, LL13 9UF, Reino Unido.

Laboratorios Farmacológico Milanese S.R.L.

Via Monterroso 273
21042 Carono Pertusella (VA)
Italia

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

Reino Unido e Irlanda: Pregabalin Wockhardt 20 mg/ml Oral Solution

Alemania: Pregabalin Wockhardt 20mg/ml Lösung zum Einnehmen

España: Pregabalina Wockhardt 20 mg/ml solución oral

Italia: Ecubalin fluid

Países Bajos: Pregabaline Wockhardt 20mg/ml, drank

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020.

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/>