

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Pregabalin Aurobindo 25 mg capsule rigide**  
**Pregabalin Aurobindo 50 mg capsule rigide**  
**Pregabalin Aurobindo 75 mg capsule rigide**  
**Pregabalin Aurobindo 100 mg capsule rigide**  
**Pregabalin Aurobindo 150 mg capsule rigide**  
**Pregabalin Aurobindo 200 mg capsule rigide**  
**Pregabalin Aurobindo 225 mg capsule rigide**  
**Pregabalin Aurobindo 300 mg capsule rigide**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Pregabalin Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Aurobindo
3. Come prendere Pregabalin Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregabalin Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Pregabalin Aurobindo e a cosa serve**

Pregabalin Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali usati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

**Dolore neuropatico centrale e periferico:** Pregabalin Aurobindo viene usato per il trattamento del dolore di lunga durata causato da danno ai nervi. Il dolore neuropatico può essere causato da diversi tipi di malattie, quali diabete o herpes. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, scariche e fitte lancinanti, dolore acuto, crampi, sofferenza, pizzicore, intorpidimento, formicolio. Il dolore neuropatico centrale e periferico può inoltre essere associato a cambiamenti dell'umore, disturbi del sonno, affaticamento (stanchezza) e può avere un impatto sulle attività fisiche e sociali e sulla qualità generale della vita.

**Epilessia:** Pregabalin Aurobindo viene usato nel trattamento di una forma di epilessia (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria) negli adulti. Il medico le prescriverà Pregabalin Aurobindo per aiutarla nel trattamento dell'epilessia nei casi in cui l'attuale trattamento non riesce a controllare la situazione. Deve prendere Pregabalin Aurobindo in aggiunta al suo attuale trattamento. Pregabalin Aurobindo non è fatto per essere usato da solo, ma deve essere sempre usato in associazione con altri trattamenti antiepilettici.

**Disturbo d'Ansia Generalizzata:** Pregabalin Aurobindo viene usato per trattare il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi della GAD sono ansia e preoccupazione eccessiva e prolungata difficili da controllare. La GAD può causare anche irrequietezza o sensazione di essere agitati o sulle spine, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità, tensione muscolare o disturbi del sonno. Si tratta di una condizione diversa dallo stress e dalle tensioni della vita quotidiana.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Aurobindo

### Non prenda Pregabalin Aurobindo

- se è allergico a pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pregabalin Aurobindo.

- Alcuni pazienti che prendono Pregabalin Aurobindo hanno riferito sintomi che suggeriscono una reazione allergica. Questi sintomi includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola, così come eruzione cutanea diffusa. Se dovesse manifestare una qualsiasi di queste reazioni, deve contattare il medico immediatamente.
- Pregabalin Aurobindo è stato associato a capogiri e sonnolenza, che potrebbero aumentare il verificarsi di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani. Pertanto, deve fare attenzione fino a che non si abitua a qualsiasi effetto che il medicinale potrebbe avere.
- Pregabalin Aurobindo può causare offuscamento o perdita della vista, o altri cambiamenti della vista, molti dei quali sono temporanei. Deve informare immediatamente il medico se manifesta qualsiasi cambiamento della vista.
- Alcuni pazienti con il diabete che aumentano di peso durante l'assunzione di pregabalin possono aver bisogno di modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché è possibile che i pazienti con lesioni del midollo spinale assumano altri medicinali che hanno effetti indesiderati simili a quelli di pregabalin ad esempio per trattare il dolore o la spasticità, e la gravità di questi effetti può essere aumentata quando vengono presi insieme.
- Sono stati segnalati casi di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti durante l'assunzione di Pregabalin Aurobindo; questi pazienti erano per la maggior parte pazienti anziani con condizioni cardiovascolari. **Prima di prendere questo medicinale deve informare il medico se ha una storia di malattie cardiache.**
- Sono stati segnalati casi di insufficienza renale in alcuni pazienti durante l'assunzione di Pregabalin Aurobindo. Se durante l'assunzione di Pregabalin Aurobindo nota una riduzione nell'urinare, deve informare il medico poiché l'interruzione del medicinale può migliorare questa condizione.
- Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici quali Pregabalin Aurobindo hanno avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.
- Quando Pregabalin Aurobindo viene preso insieme ad altri medicinali che possono causare stitichezza (come alcuni tipi di medicinali per il dolore) è possibile che possano verificarsi problemi gastrointestinali (ad es. stitichezza, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico se manifesta stitichezza, in particolare se tende ad avere questo problema.
- Prima di prendere questo medicinale deve informare il medico se ha una storia di alcolismo o di qualsiasi abuso o dipendenza da farmaco. Non prenda più medicinale di quanto prescritto.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni durante l'assunzione di Pregabalin Aurobindo o poco dopo la sua interruzione. Se ha una convulsione, contatti immediatamente il medico.
- Sono stati segnalati casi di riduzione della funzione cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che assumono Pregabalin Aurobindo quando hanno altre condizioni. Informi il medico se ha una storia di qualsiasi condizione medica grave, inclusa malattia epatica o renale.
- Si sono verificati casi di difficoltà respiratorie. Se soffre di patologie del sistema nervoso, patologie respiratorie, compromissione renale o se ha più di 65 anni, il medico potrebbe prescrivere un regime di somministrazione diverso. Informi il medico se ha difficoltà respiratorie o respiro superficiale.

### Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni) non è stata stabilita e pertanto pregabalin non deve essere usata in questa fascia d'età.

### Altri medicinali e Pregabalin Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Pregabalin Aurobindo ed altri medicinali possono influenzarsi l'uno con l'altro (interazione). Quando viene assunto insieme ad altri medicinali che hanno effetti sedativi (compresi gli oppioidi), Pregabalin Aurobindo può potenziare questi effetti e potrebbe causare insufficienza respiratoria, coma e morte. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della ridotta concentrazione possono aumentare se Pregabalin Aurobindo viene assunto insieme a medicinali contenenti:

Ossicodone – (usato come antidolorifico)

Lorazepam – (usato per il trattamento dell'ansia)

Alcol

Pregabalin Aurobindo può essere preso con i contraccettivi orali.

### **Pregabalin Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

Pregabalin Aurobindo capsule può essere preso con o senza cibo.

Si consiglia di non bere alcol durante l'assunzione di Pregabalin Aurobindo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Pregabalin Aurobindo non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono utilizzare una contraccezione efficace. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Pregabalin Aurobindo può causare capogiri, sonnolenza e ridotta concentrazione. Non deve guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a che non avrà accertato l'effetto di questo medicinale sulla sua capacità di eseguire queste attività.

### **Pregabalin Aurobindo contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Pregabalin Aurobindo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico stabilirà la dose appropriata per lei.

Pregabalin Aurobindo è solo per uso orale.

### **Dolore neuropatico centrale o periferico, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:**

- Prenda il numero di capsule secondo quanto prescritto dal medico.
- La dose, che è stata aggiustata per lei e la sua condizione, sarà in genere tra 150 mg e 600 mg al giorno.
- Il suo medico le dirà come prendere Pregabalin Aurobindo due o tre volte al giorno. Per l'assunzione due volte al giorno prenda Pregabalin Aurobindo una volta al mattino e una volta alla sera, circa alla stessa ora tutti i giorni. Per l'assunzione tre volte al giorno, prenda Pregabalin Aurobindo una volta al mattino, una volta al pomeriggio e una volta alla sera, circa alla stessa ora tutti i giorni.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pregabalin Aurobindo è troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se lei è un paziente anziano (oltre i 65 anni di età) deve prendere Pregabalin Aurobindo normalmente eccetto nel caso in cui abbia problemi ai reni.

Se ha problemi ai reni, il medico può prescrivere uno schema posologico o una dose differente.

Deglutisca le capsule intere con acqua.

Continui a prendere Pregabalin Aurobindo fino a che il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

#### **Se prende più Pregabalin Aurobindo di quanto deve**

Chiami il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la scatola o il flacone di Pregabalin Aurobindo capsule. In seguito all'assunzione di più Pregabalin Aurobindo di quanto deve può avvertire sonnolenza o sentirsi confuso, agitato o irrequieto.

Sono state segnalate anche crisi convulsive.

#### **Se dimentica di prendere Pregabalin Aurobindo**

È importante prendere Pregabalin Aurobindo capsule regolarmente alla stessa ora ogni giorno. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Pregabalin Aurobindo**

Non interrompa l'assunzione di Pregabalin Aurobindo a meno che il medico non le dica di farlo. Se il trattamento viene interrotto ciò deve essere fatto gradualmente nell'arco di un minimo di 1 settimana.

Dopo l'interruzione del trattamento con Pregabalin Aurobindo a lungo e breve termine, lei deve sapere che può manifestare alcuni effetti indesiderati. Questi includono disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi simil-influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri.

Questi sintomi possono verificarsi più comunemente o con maggiore gravità, se sta prendendo Pregabalin Aurobindo da un periodo più lungo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- Capogiro, sonnolenza, mal di testa.

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Aumento dell'appetito.
- Sensazione di euforia, confusione, disorientamento, riduzione dell'interesse sessuale, irritabilità.
- Disturbo dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà a parlare, pizzicore, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, affaticamento, sentirsi strani.
- Visione offuscata, visione doppia.
- Vertigini, problemi con l'equilibrio, cadute.
- Bocca secca, stitichezza, vomito, flatulenza, diarrea, nausea e gonfiore addominale.
- Difficoltà nell'erezione.
- Gonfiore del corpo inclusi gli arti.
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura.
- Aumento di peso.
- Crampi muscolari, dolore alle articolazioni, mal di schiena, dolore agli arti.
- Mal di gola.

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Perdita di appetito, perdita di peso, bassi livelli di zucchero nel sangue, elevati livelli di zuccheri nel sangue.
- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, cambiamenti d'umore, difficoltà a trovare le parole, allucinazioni, sogni anomali, attacchi di panico, apatia, aggressività, umore elevato, compromissione mentale, difficoltà a pensare, aumento dell'interesse sessuale, problemi con la funzione sessuale inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata.
- Alterazioni della vista, movimenti insoliti dell'occhio, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiro quando si sta in piedi, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore quando ci si muove, coscienza ridotta, perdita di coscienza, svenimento, aumentata sensibilità ai rumori, sensazione di malessere.
- Occhi secchi, occhi gonfi, dolore agli occhi, occhi delicati, occhi lacrimosi, irritazione agli occhi
- Disturbi del ritmo cardiaco, frequenza cardiaca aumentata, pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna elevata, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca
- Rossore, vampate di calore
- Difficoltà a respirare, naso asciutto, congestione nasale
- Aumentata produzione di saliva, bruciore di stomaco, intorpidimento intorno alla bocca
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre
- Spasmo muscolare, gonfiore delle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo.
- Dolore al seno.
- Difficoltà ad urinare o urinare con dolore, incontinenza.
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace.
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e del fegato (aumento della creatinfosfochinasi ematica, aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento della aspartato aminotransferasi, riduzione della conta delle piastrine, neutropenia, aumento della creatinina nel sangue, riduzione del potassio ematico nel sangue).
- Ipersensibilità, gonfiore del volto, prurito, orticaria, naso che cola, sangue dal naso, tosse, russare.
- Mestruazioni dolorose.
- Mani e piedi freddi.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, luminosità visiva, perdita della vista.
- Pupille dilatate, strabismo.
- Sudorazione fredda, senso di costrizione alla gola, lingua gonfia.
- Infiammazione del pancreas.
- Difficoltà della deglutizione.
- Movimento del corpo rallentato o ridotto.
- Difficoltà a scrivere bene.
- Aumento dei liquidi nell'addome.
- Presenza di liquido nei polmoni.
- Convulsioni.
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco.
- Danni muscolari.
- Perdite dal seno, crescita anormale del seno, crescita del seno negli uomini.
- Cicli mestruali interrotti.
- Insufficienza renale, ridotto volume delle urine, ritenzione urinaria.
- Riduzione della conta dei globuli bianchi.
- Comportamento inappropriato.
- Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà a respirare, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione della pelle caratterizzata da eruzione cutanea, vesciche, pelle squamata e dolore).
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi).

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Insufficienza epatica.
- Epatite (infiammazione del fegato).

**Se manifesta gonfiore del volto o della lingua o la sua pelle diventa rossa e inizia a formare vesciche o a squamarsi deve cercare immediatamente assistenza medica.**

Alcuni effetti indesiderati, quali sonnolenza, possono essere più comuni perché è possibile che i pazienti con lesioni del midollo spinale assumano altri medicinali che hanno effetti indesiderati simili a quelli di pregabalin ad esempio per trattare il dolore o la spasticità, e la gravità di questi effetti può essere aumentata quando vengono presi insieme.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

La seguente reazione avversa è stata riportata nella fase di commercializzazione del medicinale: difficoltà respiratorie, respiro superficiale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Pregabalin Aurobindo**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Pregabalin Aurobindo**

Il principio attivo è pregabalin.

Ogni capsula rigida contiene 25 mg di pregabalin.  
Ogni capsula rigida contiene 50 mg di pregabalin.  
Ogni capsula rigida contiene 75 mg di pregabalin.  
Ogni capsula rigida contiene 100 mg di pregabalin.  
Ogni capsula rigida contiene 150 mg di pregabalin.  
Ogni capsula rigida contiene 200 mg di pregabalin.  
Ogni capsula rigida contiene 225 mg di pregabalin.  
Ogni capsula rigida contiene 300 mg di pregabalin.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: Amido di mais, talco.

Involucro della capsula: Titanio diossido (E171), gelatina, sodio lauril solfato, ferro ossido rosso (E172) (per 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg).

Inchiostro di stampa: Gommalacca, glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), potassio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Pregabalin Aurobindo e contenuto della confezione**

Capsule rigide.

Pregabalin Aurobindo 25 mg capsule rigide

Cappuccio bianco/corpo bianco, dimensione "5", involucro della capsula in gelatina rigida, con impresso "Z" sul cappuccio e "10" sul corpo con inchiostro nero contenente polvere granulata da bianca a quasi bianca.

Pregabalin Aurobindo 50 mg capsule rigide

Cappuccio bianco/corpo bianco, dimensione "4", involucro della capsula in gelatina rigida, con impresso "Z" sul cappuccio e "11" sul corpo con inchiostro nero contenente polvere granulata da bianca a quasi bianca.

Pregabalin Aurobindo 75 mg capsule rigide

Cappuccio arancione/corpo bianco, dimensione "4", involucro della capsula in gelatina rigida, con impresso "Z" sul cappuccio e "12" sul corpo con inchiostro nero contenente polvere granulata da bianca a quasi bianca.

Pregabalin Aurobindo 100 mg capsule rigide

Cappuccio arancione/corpo arancione, dimensione "3", involucro della capsula in gelatina rigida, con impresso "Z" sul cappuccio e "13" sul corpo con inchiostro nero contenente polvere granulata da bianca a quasi bianca.

Pregabalin Aurobindo 150 mg capsule rigide

Cappuccio bianco/corpo bianco, dimensione "2", involucro della capsula in gelatina rigida, con impresso "Z" sul cappuccio e "14" sul corpo con inchiostro nero contenente polvere granulata da bianca a quasi bianca.

Pregabalin Aurobindo 200 mg capsule rigide

Cappuccio arancione chiaro/corpo arancione chiaro, dimensione "1", involucro della capsula in gelatina rigida, con impresso "Z" sul cappuccio e "15" sul corpo con inchiostro nero contenente polvere granulata da bianca a quasi bianca.

Pregabalin Aurobindo 225 mg capsule rigide

Cappuccio arancione chiaro/corpo bianco, dimensione "1", involucro della capsula in gelatina rigida, con impresso "Z" sul cappuccio e "16" sul corpo con inchiostro nero contenente polvere granulata da bianca a quasi bianca.

Pregabalin Aurobindo 300 mg capsule rigide

Cappuccio arancione/corpo bianco, dimensione "0", involucro della capsula in gelatina rigida, con impresso "Z" sul cappuccio e "17" sul corpo con inchiostro nero contenente polvere granulata da bianca a quasi bianca.

Pregabalin Aurobindo capsule rigide è disponibile in confezioni blister in PVC trasparente/alluminio.

### **Confezioni:**

Confezioni blister: 14, 21, 56, 84 e 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Phrma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, n. 19, Venda Nova, Amadora, 2700-487 - Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: Pregabalin Aurobindo

Portogallo: Pregabalina Aurovitas

Spagna: Pregabalina Aurovitas 25 mg/75 mg/150 mg/300 mg cápsulas duras EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nell'Ottobre 2021.**