

Prospect: Informații pentru pacient**Pregabalină Terapia 75 mg capsule****Pregabalină Terapia 150 mg capsule****Pregabalină Terapia 300 mg capsule****Pregabalină Terapia 125 mg capsule****Pregabalină Terapia 175 mg capsule****Pregabalină Terapia 250 mg capsule****Pregabalină Terapia 275 mg capsule**

Pregabalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pregabalină Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalină Terapia
3. Cum să luați Pregabalină Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pregabalină Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pregabalină Terapia și pentru ce se utilizează

Pregabalină Terapia aparține unui grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia, durerea neuropată și tulburarea anxioasă generalizată (TAG) la adulți.

Durere neuropată periferică și centrală:

Pregabalină Terapia este utilizată pentru a trata durerea de lungă durată provocată de deteriorarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile de durere pot fi descrise drept căldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală poate fi asociată și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșeală) și poate avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

Epilepsie:

Pregabalină Terapia este utilizată pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie la adulți (crize epileptice parțiale, cu sau fără generalizare secundară). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Pregabalină Terapia pentru a vă ajuta în tratarea epilepsiei atunci când tratamentul obișnuit nu mai controlează boala. Trebuie să luați Pregabalină Terapia în asociere cu tratamentul obișnuit. Pregabalină Terapia nu este destinată pentru a fi folosită singură, ci întotdeauna trebuie utilizată în asociere cu alte medicamente antiepileptice.

Tulburare anxioasă generalizată:

Pregabalină Terapia este utilizată pentru tratamentul tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, senzație de încordare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierderea capacității de concentrare a atenției, iritabilitate, tensiune musculară sau tulburări de somn. Aceste manifestări se deosebesc de stresul și grijile vieții cotidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalină Terapia

Nu luați Pregabalină Terapia

- dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pregabalină Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Anumiți pacienți care au luat pregabalină au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului și erupție trecătoare difuză pe piele. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- În asociere cu pregabalină s-au raportat erupții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriti tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.
- Pregabalină a fost asociată cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi accidentale) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabalină poate cauza încețoșare sau pierdere a vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți orice modificare a vederii.
- Unii pacienți cu diabet zaharat, care iau în greutate în timpul tratamentului cu pregabalină, pot necesita schimbarea medicației antidiabetice.
- Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați și cu alte medicamente, cum sunt cele pentru tratamentul durerii sau spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu cele ale pregabalinei, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la anumiți pacienți care au luat pregabalină; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace. Înainte de a lua acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă ați avut boli cardiace.
- Au existat raportări de insuficiență renală la câțiva pacienți care au luat pregabalină. Dacă în timpul tratamentului observați reducerea urinării, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Unii pacienți tratați cu antiepileptice, cum este pregabalină, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere sau au manifestat comportament suicidar. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri sau manifestați astfel de comportament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Atunci când pregabalină este utilizată în asociere cu alte medicamente care pot produce constipație (precum unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastrointestinale (cum sunt constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.

- Înainte să luați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, de medicamente pe bază de prescripție medicală sau de droguri ilegale; acest fapt poate însemna că prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de pregabalină.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării pregabalinei sau la scurt timp după încetarea administrării pregabalinei. Trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la anumiți pacienți care au luat pregabalină și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit vreodată de orice afecțiune gravă, inclusiv afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- Au fost raportate dificultăți de respirație. Dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii, insuficiență renală sau aveți vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu respirația sau respirații superficiale.

Dependență

Unele persoane pot deveni dependente de pregabalină (necesitatea de a continua să ia medicamentul). Aceste persoane pot prezenta simptome de întrerupere atunci când încetează să utilizeze Pregabalină Terapie (vezi pct. 3, „Cum să luați Pregabalină Terapie” și „Dacă încetați să luați Pregabalină Terapie”).

Dacă aveți preocupări legate de faptul că ați putea deveni dependent de Pregabalină Terapie, este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă observați oricare din următoarele simptome în timp ce încă luați Pregabalină Terapie, ar putea să fie un semn că ați devenit dependent:

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât vi s-a recomandat de către cel care vi l-a prescris
- Simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul pentru alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris
- Ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Atunci când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău, și vă simțiți mai bine odată ce ați luat medicamentul din nou.

Dacă observați oricare dintre acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este potrivit să întrerupeți administrarea și cum să o faceți în siguranță.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea pregabalinei la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) nu s-au stabilit și, de aceea, pregabalina nu trebuie utilizată la această grupă de vârstă.

Pregabalină Terapie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pregabalină și unele medicamente se pot influența unele pe altele (pot interacționa). Atunci când este luată în același timp cu unele medicamente care au efecte sedative (inclusiv opioide), pregabalină poate amplifica aceste efecte și poate duce la insuficiență respiratorie, comă și deces. Gradul de amețală, somnolență și de scădere a capacității de concentrare pot fi crescute dacă pregabalină se administrează în asocieră cu alte medicamente care conțin:

- Oxicononă – (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam – (folosit pentru tratarea anxietății)
- Alcool etilic

Pregabalină Terapie poate fi luată concomitent cu contraceptive orale.

Pregabalină Terapia împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsulele de Pregabalină Terapia pot fi luate cu sau fără alimente.

Se recomandă să nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu pregabalină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pregabalină Terapia nu trebuie administrată în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Utilizarea pregabalinei în primele 3 luni de sarcină poate provoca malformații congenitale la copilul nenăscut care să necesite tratament medical. Într-un studiu care analizează datele de la femei din țările nordice care au luat pregabalină în primele 3 luni de sarcină, 6 copii din 100 au avut astfel de malformații congenitale. Acest lucru se compară cu 4 copii din 100 născuți din femei care nu au fost tratate cu pregabalină în studiu. Au fost raportate anomalii ale feței (despicături orofaciale), ale ochilor, ale sistemului nervos (inclusiv creierul), rinichilor și organelor genitale.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive eficiente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pregabalină poate produce amețeală, somnolență și scăderea capacității de concentrare. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe, nici să vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți în ce măsură acest medicament vă afectează capacitatea de a efectua aceste activități.

Pregabalină Terapia conține sodiu și manitol

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

Manitolul poate avea un efect laxativ ușor.

3. Cum să luați Pregabalină Terapia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu luați mai mult medicament decât vi s-a prescris.

Medicul dumneavoastră va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Pregabalină Terapia este destinat numai pentru administrare orală.

Durere neuropată periferică și centrală, epilepsie sau tulburare anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră.
- Doza, care a fost adaptată pentru dumneavoastră și în funcție de afecțiunea de care suferiți, va fi, în general, cuprinsă între 150 mg și 600 mg în fiecare zi.
- Medicul vă va spune să luați Pregabalină Terapia fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru regimul cu două administrări pe zi, luați Pregabalină Terapia o dată dimineața și o dată seara, aproximativ în aceleași momente ale zilei. Pentru regimul cu trei administrări pe zi, luați Pregabalină Terapia o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, aproximativ în aceleași momente ale zilei.

Dacă aveți impresia că efectul Pregabalină Terapia este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți un pacient în vârstă (peste 65 ani), trebuie să luați Pregabalină Terapia cum este prezentat mai sus, cu excepția cazului în care aveți afecțiuni ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de dozare și/sau doze diferite dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

Continuați să luați Pregabalină Terapia pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pregabalină Terapia decât trebuie

Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul cu Pregabalină Terapia capsule. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Pregabalină Terapia. Au fost raportate convulsii și pierderea stării de conștiență (comă).

Dacă uitați să luați Pregabalină Terapia

Este important să luați Pregabalină Terapia capsule în mod regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, mai puțin dacă este momentul să luați următoarea doză. În acest din urmă caz, luați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pregabalină Terapia

Nu întrerupeți brusc administrarea de Pregabalină Terapia. Dacă doriți să întrerupeți administrarea de Pregabalină Terapia, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să faceți acest lucru. Dacă tratamentul trebuie oprit, se recomandă să se facă treptat, pe o perioadă de cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu pregabalină, puteți prezenta anumite reacții adverse așa numite simptome de întrerupere. Aceste simptome includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome asemănătoare gripei, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste manifestări pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat pregabalină pentru o perioadă mai lungă de timp. Dacă prezentați simptome de întrerupere, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Dacă apar oricare dintre reacțiile enumerate mai jos, încetați să mai luați Pregabalină Terapia și contactați imediat un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de asistență medicală urgentă.

- Reacții de hipersensibilitate (mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 persoane) și reacții alergice (care pot include umflare a feței, umflare a limbii, respirație dificilă, mâncărime) (rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Reacții severe pe piele, caracterizate prin pete circulare sau asemanatoare unor ținte pe trunchi, roșiatică, la nivelul pielii, adesea cu vezicule centrale, descuamarea pielii, ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

- Inflamația pancreasului (care include simptome cum este durere severă în partea superioară a stomacului, adeseori însoțită de greață și vărsături) (rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amețeli, somnolență, durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creștere a poftei de mâncare
- Senzație de euforie, confuzie, dezorientare, scădere a interesului sexual, iritabilitate
- Tulburări ale atenției, neîndemânare, tulburări de memorie, pierdere a memoriei, tremurături, dificultăți de vorbire, senzație de furnicătură, amorțeală, sedare, letargie, insomnie, oboseală, stare de rău
- Vedere încețoșată, vedere dublă
- Vertij, tulburări de echilibru, căderi accidentale
- Uscăciune a gurii, constipație, vărsături, flatulență, diaree, greață, abdomen umflat
- Dificultăți de erecție
- Umflare a corpului incluzând extremitățile
- Senzație de beție, mers anormal
- Creștere în greutate
- Crampe musculare, durere articulară, durere de spate, durere în membre, contracție la nivelul gâtului
- Dureri în gât

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Scădere a poftei de mâncare, scădere în greutate, concentrație mică a zahărului în sânge, concentrație mare a zahărului în sânge
- Schimbări de personalitate, stare de neliniște, depresie, agitație, instabilitate emoțională, dificultăți în găsirea cuvintelor, halucinații, vise anormale, atac de panică, apatie, agresivitate, stare de exaltare, afectare mentală, dificultăți de gândire, creștere a interesului sexual, probleme ale funcției sexuale incluzând incapacitatea de atingere a unui orgasm, ejaculare întârziată
- Modificări de vedere, mișcări neobișnuite ale ochilor, modificări ale vederii incluzând vedere de tip tunel, percepția vizuală a unor fulgere de lumină, mișcări spasmodice, mișcări necontrolate anormale ale membrelor, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeli la statul în picioare, creștere a sensibilității pielii, pierdere a gustului, senzație de arsură, tremurături la efectuarea mișcărilor, scădere a conștienței, pierdere a conștienței, leșin, sensibilitate crescută la zgomet, stare generală de rău
- Uscăciune a ochilor, umflare a ochilor, durere la nivelul ochilor, vedere slabă, lăcrimare, iritație la nivelul ochiului
- Tulburări ale ritmului inimii, creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, insuficiență cardiacă
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri
- Dificultăți în respirație, nas uscat, congestie nazală
- Tuse, umflarea feței, urticarie, mâncărime, scurgeri nazale, sângerare nazală, sforăit
- Secreție de salivă în exces, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii
- Transpirații, erupții trecătoare pe piele, frisoane, febră
- Mâini și picioare reci
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului
- Dificultăți la urinare sau urinare dureroasă, incontinență urinară
- Stare de slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept
- Dureri la nivelul sânilor
- Cicluri menstruale dureroase
- Umflare generalizată
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge și ale ficatului (creatininfosfokinaza sanguină crescută, alanin aminotransferaza crescută, aspartat aminotransferaza crescută, număr scăzut de plachete sanguine, scăderi ale potasiului sanguin, creșteri ale creatininei sanguine, număr scăzut de neutrofile).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificări ale bătailor inimii
- Simț al mirosului modificat, modificări ale vederii incluzând vedere oscilantă, alterarea percepției vizuale a profunzimii, percepție vizuală strălucitoare, pierderea vederii
- Pupile dilatate, privire încrucișată
- Inflamație a ochilor (keratită)
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflarea limbii
- Dificultăți de înghițire
- Mișcare încetată sau redusă a corpului
- Dificultăți de scriere
- Lichid în plămâni
- Convulsii
- Modificare a înregistrării activității electrice (ECG) a inimii care corespunde unor tulburări ale ritmului inimii
- Cantitate crescută de lichid în abdomen
- Distrugere musculară
- Secreții ale sânilui, creștere anormală a sânilor, creștere a sânilor la bărbați
- Cicluri menstruale întrerupte
- Insuficiență renală, scădere a volumului de urină, retenție urinară
- Număr scăzut de celule albe în sânge.
- Comportament inadecvat, comportament suicidar, gânduri suicidare.
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor).
- Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum ar fi tremor, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (rigiditate musculară).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Insuficiență hepatică
- Hepatită (inflamare a ficatului)

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- A deveni dependent de pregabalină („dependență de medicament”).

După încetarea unui tratament pe termen scurt sau lung cu Pregabalină Terapie, trebuie să știți că puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele „simptome de întrerupere” (vezi „Dacă încetați să luați Pregabalină Terapie”).

Unele reacții adverse pot fi mai frecvente, cum este cazul somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții cu leziuni ale măduvei spinării să fie tratați cu alte medicamente, de exemplu pentru tratamentul durerii sau al spasticității, care prezintă reacții adverse similare cu ale pregabalinei, severitatea acestor reacții putând fi mai mare când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul experienței după punerea pe piață: greutate la respirație, respirații superficiale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pregabalină Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister/flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

<Flacon> După deschiderea flaconului, capsulele trebuie utilizate în interval de 30 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pregabalină Terapia

Substanța activă este pregabalina.

Pregabalină Terapia 75 mg: Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg.

Pregabalină Terapia 150 mg: Fiecare capsulă conține pregabalină 150 mg.

Pregabalină Terapia 300 mg: Fiecare capsulă conține pregabalină 300 mg.

Pregabalină Terapia 125 mg: Fiecare capsulă conține pregabalină 125 mg.

Pregabalină Terapia 175 mg: Fiecare capsulă conține pregabalină 175 mg.

Pregabalină Terapia 250 mg: Fiecare capsulă conține pregabalină 250 mg.

Pregabalină Terapia 275 mg: Fiecare capsulă conține pregabalină 275 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Manitol (E 421), talc

Învelișul capsulei:

Gelatină, dioxid de titan (E171), apă purificată, lauril sulfat de sodiu

Numai pentru 75 mg, 125 mg, 250 mg, 275 mg și 300 mg, Oxid roșu de fer (E172)

Cerneala de tipărire:

Șelac, propilenglicol, oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu

Cum arată Pregabalină Terapia și conținutul ambalajului

capsule de 75 mg Capsule gelatinoase de mărimea 4, cu capac opac de culoare roșie și corp opac de culoare albă, având imprimat cu cerneală neagră textul „rbx” pe capac și „PG75” pe corp și conținând pulbere albă până la aproape albă. Lungimea capsulei este de aproximativ 14,0 - 14,8 mm.

capsule de 150 mg Capsule gelatinoase de mărimea 2, cu capac opac de culoare albă și corp opac de culoare albă, având imprimat cu cerneală neagră textul „rbx” pe capac și „PG150” pe corp și conținând pulbere albă până la aproape albă. Lungimea capsulei este de aproximativ 17,0 - 18,2 mm.

capsule de 300 mg Capsule gelatinoase de mărimea 0, cu capac opac de culoare roșie și corp opac de culoare albă, având imprimat cu cerneală neagră textul „rbx” pe capac și „PG300” pe corp și conținând pulbere albă până la aproape albă. Lungimea capsulei este de aproximativ 21,0 - 21,8 mm.

capsule de 125 mg Capsule gelatinoase de mărimea 2, cu cap de culoare roșu opac și corp de culoare roșu opac, imprimate cu cerneală de culoare neagră pe cap cu „rbx” și pe corp cu „PG125” conținând pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei este de aproximativ 17,0 - 18,3 mm.

capsule de 175 mg Capsule gelatinoase de mărimea 2, cu cap de culoare alb opac și corp de culoare alb opac, imprimate cu cerneală de culoare neagră pe cap cu „rbx” și pe corp cu „PG175” conținând pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei este de aproximativ 17,0 - 18,3 mm.

Capsule gelatinoase de mărimea 0, cu cap de culoare roșu opac și corp de culoare alb opac, imprimate cu cerneală de culoare neagră pe cap cu „rbx” și pe corp cu

capsule de 250 mg „PG250“ conținând pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei este de aproximativ 21,0 - 22,2 mm.

capsule de 275 mg „PG275“ conținând pulbere de culoare albă până la aproape albă. Lungimea capsulei este de aproximativ 21,0 - 22,2 mm.

Pregabalină Terapia este ambalat în:

Blister din OPA-Al-PVC/Al, mărimile de ambalaj: 14, 21, 56, 84, 98, 100, 112 capsule, 70 (numai pentru Pregabalină Terapia 75 mg)

Blister PVC/Al, mărimea ambalajului: 14, 21, 28 (numai pentru Pregabalină Terapia 75 mg, 150 mg, 300 mg), 56, 84, 98, 100, 112 capsule, 70 (numai pentru Pregabalină Terapia 75 mg)

Flacon din PEÎD cu capac securizat împotriva deschiderii de către copii (PP).

Mărimile de ambalaj: 14, 21, 30 (numai pentru Pregabalină Terapia 75 mg, 150 mg, 300 mg), 56, 84, 98, 100 sau 112 capsule

Flacon din PEÎD cu capac înșurubat (PP), (numai pentru Pregabalină Terapia 75 mg, 150 mg, 300 mg)
Mărimea ambalajului: 500 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Olanda

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

75mg:

Franța:	PREGABALINE CRISTERS PHARMA 75 mg, gélule
Germania	PREGABALIN BASICS 75 mg Hartkapseln
Țările de Jos	Pregabaline SUN 75 mg, harde capsules
România	Pregabalină Terapia 75 mg capsule
Spania	Pregabalina SUN 75mg cápsulas duras EFG
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Pregabalin Ranbaxy 75mg Capsules, Hard
Polonia	Tabagine

150mg:

Franța: PREGABALINE CRISTERS PHARMA 150 mg, gélule

Germania	PREGABALIN BASICS 150 mg Hartkapseln
Țările de Jos	Pregabalin SUN 150 mg, harde capsules
România	Pregabalină Terapia 150 mg capsule
Spania	Pregabalină SUN 150mg cápsulas duras EFG
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Pregabalin Ranbaxy 150 mg Capsules, Hard
Polonia	Tabagine

300mg:

Franța:	PREGABALINE CRISTERS PHARMA 300 mg, gélule
Germania	PREGABALIN BASICS 300 mg Hartkapseln
Țările de Jos	Pregabalin SUN 300 mg, harde capsules
România	Pregabalină Terapia 300 mg capsule
Spania	Pregabalină SUN 300mg cápsulas duras EFG
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Pregabalin Ranbaxy 300 mg Capsules, Hard
Polonia	Tabagine

125mg, 175 mg, 250 mg, 275 mg

Germania	PREGABALIN BASICS 125 mg/175 mg/250 mg/275 mg Hartkapseln
România	Pregabalină Terapia 125 mg/175 mg/250 mg/275 mg capsule

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.