

Prospect: Informații pentru utilizator

Pregabalină Vivanta 75 mg capsule

Pregabalină Vivanta 150 mg capsule

Pregabalină Vivanta 300 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 Vivanta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pregabalină Vivanta
3. Cum să luați Pregabalină Vivanta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pregabalină Vivanta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pregabalină Vivanta și pentru ce se utilizează

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

Durerea neuropată periferică și centrală: Pregabalină Vivanta este utilizat pentru a trata durerea cronică determinată de lezarea nervilor. O mare varietate de boli pot determina durere neuropată, cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster.

Senzațiile de durere pot fi descrise ca și caldură, arsură, pulsație, junghi, înțepătură, crampe, furnicături, amorțeli, furnicături după amorțeli. Durerea neuropată periferică și centrală pot fi asociate și cu modificări de comportament, tulburări ale somnului, oboseală (moleșală) și pot avea impact asupra integrității fizice și sociale și, în plus, asupra calității vieții.

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

Tulburare anxioasă generalizată: Pregabalină Vivanta este utilizat pentru tratarea tulburării anxioase generalizate (TAG). Simptomele TAG sunt starea de anxietate prelungită excesiv și îngrijorarea, dificil de controlat. De asemenea, TAG poate cauza neliniște, surescitare sau nervozitate, stare de oboseală, dificultăți sau pierdere a capacității de concentrare sau 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 Vivanta

Nu luați Pregabalină Vivanta:

Dacă sunteți alergic la pregabalină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

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

- Anumiți pacienți care au luat Pregabalină Vivanta au avut simptome care sugerează o reacție alergică. Aceste simptome includ umflarea a feței, buzelor, limbii și gâtului și înroșire difuză a pielii. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, trebuie să contactați imediat medicul.
- Pregabalină Vivanta s-a asociat cu amețeli și somnolență, care pot crește frecvența accidentelor (căderi) la pacienții vârstnici. De aceea, trebuie să fiți atent până vă obișnuiți cu toate efectele posibile ale medicamentului.
- Pregabalină Vivanta poate cauza încheșoșarea sau pierderea vederii sau alte modificări ale vederii, dintre care multe sunt temporare. Trebuie să informați imediat medicul 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 care prezintă reacții adverse similare celor determinate de pregabalină, cum ar fi cele pentru durere sau spasticitate, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când medicamentele sunt luate în același timp.
- Au existat raportări de insuficiență cardiacă la unii dintre pacienți care au luat Pregabalină Vivanta; în cele mai multe cazuri au fost pacienți în vârstă cu afecțiuni cardiace. **Înainte de a lua acest medicament, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut boli ale inimii.**
- Au existat raportări de insuficiență renală la unii dintre pacienții care au luat Pregabalină Vivanta. Dacă în timpul tratamentului, observați reducerea urinării, spuneți medicului dumneavoastră, iar oprirea administrării medicamentului poate îmbunătăți acest lucru.
- Un număr redus de pacienți tratați cu antiepileptice, cum este Pregabalină Vivanta, au avut gânduri de autovătămare sau sinucidere. Dacă aveți vreodată asemenea gânduri, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.
- Atunci când Pregabalină Vivanta este utilizat în același timp cu alte medicamente care pot produce constipație (cum sunt unele tipuri de medicamente împotriva durerii) este posibil să apară probleme gastro-intestinale (de exemplu constipație, intestin gros paralizat sau blocat). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți constipație, mai ales dacă sunteți predispus la aceasta.
- Înainte să luați acest medicament trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de alcoolism sau orice abuz sau dependență de medicamente. Nu luați mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris.
- Au existat raportări de convulsii în timpul utilizării Pregabalină Vivanta sau la scurt timp după încetarea administrării Pregabalină Vivanta. Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți convulsii.
- Au existat raportări de reducere a funcției cerebrale (encefalopatie) la unii dintre pacienți care au luat Pregabalină Vivanta și sufereau de alte afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut orice afecțiune gravă, incluzând afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.
- Au existat raportări de dificultăți de respirație. Dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos, afecțiuni respiratorii, insuficiență renală sau dacă aveți vârsta de peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un regim de dozare diferit. Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați greutate la respirație sau respirații superficiale.
- În asociere cu pregabalina s-au raportat erupții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriți tratamentul cu pregabalină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Copii și adolescenți

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

Pregabalină Vivanta împreună cu alte medicamente

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

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

- Oxicondonă – (folosită pentru tratarea durerii)
- Lorazepam – (folosit pentru tratarea fricii fără motiv)
- Alcool

Pregabalină Vivanta pot fi luate cu contraceptive orale.

Pregabalină Vivanta împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Vă sfătuim să nu beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pregabalină Vivanta.

Sarcina și alăptarea

Pregabalină Vivanta nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării decât cu avizul medicului dumneavoastră. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode contraceptive. 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 Vivanta poate produce amețală, somnolență și scădere a capacității de concentrare (a atenției). Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje complexe, nici nu vă implicați în alte activități potențial periculoase fără să știți cum reacționați la acest medicament.

3. Cum să luați Pregabalină Vivanta

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pregabalină Vivanta se administrează numai pe cale orală.

Medicul va stabili care este doza potrivită pentru dumneavoastră.

Durerea neuropată centrală și periferică Epilepsie sau tulburare anxioasă generalizată:

- Luați numărul de capsule prescrise 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 dumneavoastră vă va spune să luați Pregabalină Vivanta fie de două, fie de trei ori pe zi. Pentru schema cu două administrări pe zi, luați Pregabalină Vivanta o dată dimineața și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei. Pentru schema cu trei administrări pe zi, luați Pregabalină Vivanta o dată dimineața, o dată după-amiaza și o dată seara, cam în aceleași momente ale zilei.

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

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

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

Înghițiți capsulele întregi, cu apă.

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

Dacă luați mai mult Pregabalină Vivanta decât trebuie

Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia cu capsulele de Pregabalină Vivanta. S-ar putea să vă simțiți adormit, confuz, agitat sau neliniștit din cauza faptului că ați luat mai mult decât trebuie din Pregabalină Vivanta. Au fost raportate și convulsii.

Dacă uitați să luați Pregabalină Vivanta

Este important să luați capsulele regulat, în aceleași momente ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape momentul la care 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 Vivanta

Nu întrerupeți administrarea Pregabalină Vivanta decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să o faceți. Dacă tratamentul trebuie încetat, se recomandă ca întreruperea să se facă treptat, pe o perioadă a cel puțin o săptămână.

Trebuie să știți că, după încetarea tratamentului efectuat pe termen lung sau scurt cu Pregabalină Vivanta, puteți prezenta anumite reacții adverse. Acestea includ tulburări de somn, dureri de cap, greață, senzație de neliniște, diaree, simptome pseudogripale, convulsii, nervozitate, depresie, dureri, transpirații și amețeli. Aceste simptome pot fi mai frecvente sau mai severe dacă ați luat Pregabalină Vivanta pentru o perioadă mai lungă de timp.

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.

Foarte frecvente: care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Amețeală, somnolență, durere de cap.

Frecvente: care 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, căzături.
- 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.
- Dureri în gât.

Mai puțin frecvente: care pot afecta până la 1 din 100 de 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 în 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, reflexe atenuate, hiperactivitate, amețeală 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 zgomot, stare generală de rău.
- Uscăciune a ochilor, lăcrimare accentuată, durere oculară, miopie (vedere slabă), “ochi umezi”, iritație la nivelul ochiului.
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, modificări ale bătăilor inimii, insuficiență cardiacă.
- Înroșire bruscă a feței, bufeuri.
- Dificultăți la respirație, senzație de uscăciune la nivelul nasului, înfundare a nasului.
- Creștere a producerii de salivă, arsuri la stomac, amorțeală în jurul gurii.
- Transpirații, erupții pe piele, frisoane, febră.
- Spasme musculare, umflare a articulațiilor, rigiditate musculară, durere incluzând durere musculară, durere la nivelul gâtului.
- Dureri la nivelul sânelui.
- Dificultăți sau durere la urinare, dificultăți în controlarea urinării, reducere a volumului de urină.
- Slăbiciune, sete, senzație de apăsare în piept.
- Modificări ale rezultatelor analizelor cu privire la compoziția sângelui și funcția ficatului (valori crescute ale creatininfosfochinazei în sânge, valori crescute ale alaninaminotransferazei, valori crescute ale aspartataminotransferazei, număr scăzut de trombocite, neutropenie, creșteri ale valorii creatininei în sânge, scăderi ale concentrației potasiului în sânge).
- Hipersensibilitate, umflare a feței, mâncărime, urticarie, secreție la nivelul nasului, sângerare la nivelul nasului, tuse, sforăit.
- Cicluri menstruale dureroase.
- Răcire a mâinilor și picioarelor.

Rare: care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Modificare a simțului mirosului, vedere oscilantă, modificare a percepției vizuale a profunzimii, percepere de imagini strălucitoare, pierdere a vederii.
- Pupile dilatate, privire încrucișată.
- Transpirație rece, senzație de constricție la nivelul gâtului, umflare a limbii.
- Inflamație a pancreasului.
- Dificultăți la înghițire.
- Mișcare înceată sau redusă a corpului.
- Dificultăți de scriere.
- Cantitate crescută de fluide la nivelul abdomenului.
- Lichid în plămâni.
- Convulsii.
- Modificări pe înregistrarea activității electrice a inimii (ECG), care corespund unor tulburări ale ritmului bătăilor inimii.

- Distrugere musculară.
- Secreții ale sânului, creștere anormală a sânilor, creștere a sânilor la bărbați.
- Întrerupere a ciclului menstrual.
- Insuficiență renală, reducere a volumului de urină, retenție urinară.
- Număr scăzut de globule albe în sânge.
- Comportament inadecvat.
- Reacții alergice care pot include dificultăți de respirație, inflamarea ochilor (keratită) și o reacție gravă a pielii caracterizată prin pete roșiate plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Icter (îngălbenire a pielii și ochilor)
Parkinsonism, adică simptome asemănătoare bolii Parkinson; cum sunt tremurături, bradikinezie (scăderea capacității de mișcare) și rigiditate (întețenire musculară).

Foarte rare: care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Insuficiență hepatică.
- Hepatită (inflamare a ficatului).

Dacă observați umflarea feței sau a limbii, sau dacă pielea devine roșie și începe să se descuameze sau apar vezicule, trebuie să cereți imediat un consult medical.

Anumite reacții adverse pot fi mai frecvente, cum ar fi somnolența, deoarece pacienții cu leziuni ale măduvei spinării pot lua și alte medicamente care prezintă reacții adverse similare cu cele determinate de pregabalina, de exemplu cele pentru tratamentul durerii sau al spasticității, severitatea acestor reacții putând fi mai mare atunci când aceste medicamente sunt luate în același timp.

Următoarea reacție adversă a fost raportată în cadrul experienței de 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 Pregabalina Vivanta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Vivanta

Substanța activă este pregabalină. Fiecare capsulă conține pregabalină 75 mg, 150 mg sau 300 mg.

Celelalte componente sunt: manitol (E421), talc, gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172) (doar pentru 75 mg și 300 mg), apă purificată, shellac (E904), oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu (E525), propilenglicol (E1520).

Pregabalină Vivanta 75 mg capsule

Capsule cu dimensiunea "4", cu corp alb opac imprimat cu "PGBN 75" cu cerneală neagră și capac portocaliu opac umplute cu pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalină Vivanta 150 mg capsule

Capsule cu dimensiunea "2", cu corp alb opac imprimat cu "PGBN 150" cu cerneală neagră și marcat cu bandă de cerneală neagră și capac alb opac, umplute cu pulbere granulară de culoare albă spre aproape albă.

Pregabalină Vivanta 300 mg capsule

Capsule cu dimensiunea "0", cu corp alb opac imprimat cu "PGBN 300" cu cerneală neagră și marcat cu bandă de cerneală neagră și capac portocaliu opac, umplute cu pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Pregabalină Vivanta este ambalat în cutii cu blistere din Al/PVC -Aclar sau Al / PVC-PVdC conținând 14, 21, 56, 70, 84, 100 sau 112 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praga 9 – Čakovice
Republica Cehă

Fabricantul:

WESSLING Hungary Kft.
Anonymus utca 6.
Budapest, 1045
Ungaria

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1, 19600 Praga,
Republica Cehă

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia	Pregabalina Vivanta
Republica Cehă	Pregabalin Vivanta
Germania	Pregabalin Vivanta 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg Hartkapseln
Ungaria	Pregabalin Vivanta 75 mg/150 mg/300 mg kemény kapszula
Polonia	Pregabalin Vivanta

România	Pregabalină Vivanta 75 mg capsule Pregabalină Vivanta 150 mg capsule Pregabalină Vivanta 300 mg capsule
Țările de Jos	Pregabalină Vivanta 25 mg/50 mg/75 mg/100 mg/150 mg/200 mg/225 mg/300 mg harde capsules

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.