

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pregabalina Spirig HC[®], soluzione orale

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Pregabalina Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Pregabalina Spirig HC appartiene una classe di medicinali chiamati alfa-2-delta ligandi. Questi medicinali vengono impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico negli adulti. Inoltre, Pregabalina Spirig HC viene utilizzato negli adulti per il trattamento dei disturbi d'ansia generalizzata.

Dolore neuropatico periferico e centrale

Pregabalina Spirig HC è utilizzato negli adulti per il trattamento di dolori persistenti causati da lesioni dei nervi. Il dolore è descrivibile come scottante, bruciante, pulsante, a fitte o lancinante. Possono insorgere anche intorpidimento, prurito o formicolio. Il dolore neuropatico può essere accompagnato da cambiamenti dello stato d'animo, disturbi del sonno e stanchezza.

Epilessia

Pregabalina Spirig HC è utilizzato negli adulti per il trattamento di una forma specifica di epilessia (crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il suo medico le prescriverà Pregabalina Spirig HC se il suo attuale trattamento non è sufficiente per tenere la malattia completamente sotto controllo. Pregabalina Spirig HC va assunto in aggiunta alla sua attuale terapia medicamentosa.

Disturbi d'ansia generalizzata

Pregabalina Spirig HC è utilizzato negli adulti per la terapia dei disturbi d'ansia generalizzata. I sintomi dei disturbi d'ansia generalizzata sono stati d'ansia e di preoccupazione prolungati e difficili da trattare. I disturbi d'ansia generalizzata possono provocare anche irrequietezza, stati di tensione, lieve spossatezza, disturbi della concentrazione e vuoti di memoria, irritabilità, tensione muscolare o disturbi del sonno.

L'uso di Pregabalina Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non è stato esaminato e pertanto non può essere raccomandato.

Quando non si può assumere Pregabalina Spirig HC?

Non deve assumere Pregabalina Spirig HC se lei è allergico al principio attivo pregabalina, a un altro medicamento della stessa classe (ad es. Neurontin) o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pregabalina Spirig HC?

Pregabalina Spirig HC può provocare stordimento, sonnolenza o stanchezza. Sono state anche descritte perdita di coscienza, confusione e alterazione dello stato mentale. Di conseguenza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Inoltre, può accrescere la possibilità di infortuni (rischio di cadute). Occorre pertanto prestare attenzione finché non si sarà abituato a tutti gli effetti che il medicamento potrebbe avere.

Informi il medico prima di assumere questo medicamento se soffre o ha sofferto di una patologia cardiaca (insufficienza cardiaca).

Alcuni pazienti che hanno assunto Pregabalina Spirig HC hanno riportato disturbi che potrebbero far supporre una reazione allergica. Questi disturbi comprendevano, ad es., gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o delle vie respiratorie o anche un vasto arrossamento cutaneo. Nel caso in cui compaiano questi disturbi, dovrà consultare immediatamente il suo medico.



Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica, sono state riportate in associazione al trattamento con pregabalina. Interrompa immediatamente l'uso di pregabalina e si rivolga subito a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, eruzione vescicolare, esfoliazione della cute e dolore (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Pregabalina Spirig HC?»).

Durante l'assunzione di Pregabalina Spirig HC possono manifestarsi visione annebbiata o altri disturbi visivi. Informi immediatamente il medico qualora dovesse notare qualsiasi alterazione della sua capacità visiva.

Un piccolo numero di pazienti trattati con antiepilettici come Pregabalina Spirig HC hanno avuto pensieri autolesionistici o suicidari. Se in un momento qualsiasi dovesse avere pensieri di questo tipo, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

In caso di funzionalità renale limitata, il suo medico regolerà di conseguenza la dose di Pregabalina Spirig HC. In caso di funzionalità renale fortemente limitata, lei non deve assumere Pregabalina Spirig HC.

In alcuni pazienti è stata riportata insufficienza renale in seguito all'assunzione di Pregabalina Spirig HC. Se durante l'assunzione di Pregabalina Spirig HC nota una riduzione della quantità di urina, deve contattare il suo medico perché ciò potrebbe essere corretto sospendendo il medicamento.

Pregabalina Spirig HC deve essere assunto con cautela nei pazienti con disturbi della funzionalità epatica.

In alcuni pazienti è stata riportata una riduzione delle funzionalità cerebrali.

Alcune persone possono diventare dipendenti da Pregabalina Spirig HC (ossia non riescono a fare a meno di assumere il medicamento). Potrebbe manifestare sintomi di astinenza (cfr. più avanti) quando smette di assumere Pregabalina Spirig HC.

Se la preoccupa la possibilità di sviluppare una dipendenza da Pregabalina Spirig HC, è importante che ne parli con il suo medico.

Se durante l'assunzione di Pregabalina Spirig HC nota uno qualsiasi dei seguenti segni, potrebbe aver sviluppato una dipendenza.

- Sente il bisogno di assumere il medicamento più a lungo di quanto raccomandato dal suo medico.
- Sente il bisogno di dover assumere una dose maggiore di quella raccomandata.
- Assume il medicamento per motivi diversi da quelli per cui è stato prescritto.
- Ha cercato ripetutamente, senza riuscirci, di smettere o controllare l'assunzione del medicamento.
- Quando smette di assumere il medicamento, non si sente bene e si sente meglio non appena ricomincia a prenderlo.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere del percorso terapeutico migliore per lei, incluso quando deve interrompere l'assunzione e come farlo in modo sicuro.

Dopo la sospensione di una terapia a breve o a lungo termine con Pregabalina Spirig HC, in alcuni pazienti sono stati osservati sintomi da astinenza (quali ad es. disturbi del sonno, mal di testa, nausea, diarrea, sintomi influenzali, nervosismo, depressione, sensazione di ansia, dolore, convulsioni, sudorazione e vertigini), che possono anche essere interpretati come dipendenza fisica.

Se è o è stato affetto da dipendenza da alcool o stupefacenti, è opportuno che lei consulti il suo medico prima di assumere questo medicamento, in quanto si potrebbe essere maggiormente esposti al rischio di un uso dannoso di Pregabalina Spirig HC.

Informi il suo medico se ritiene di avere bisogno di una quantità di medicamento maggiore di quanto le è stato prescritto.

In alcuni pazienti diabetici che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalina può essere necessario un adeguamento dei medicinali antidiabetici.

In pazienti con lesioni del midollo spinale si possono verificare con maggiore frequenza effetti collaterali come ad esempio la sonnolenza, visto che tali pazienti probabilmente assumono altri medicinali per il



trattamento del dolore o dei crampi (spasticità) che hanno effetti collaterali simili a quelli di Pregabalina Spirig HC. Ciò può aumentare la gravità di tali effetti collaterali.

Sono state riportate difficoltà respiratorie. Se soffre di malattie del sistema nervoso, malattie respiratorie o compromissione renale o se ha più di 65 anni, il medico potrebbe prescrivere una posologia diversa. Si rivolga al medico se ha problemi a respirare o respirazione superficiale.

Pregabalina Spirig HC e alcuni altri medicinali possono influenzarsi a vicenda. In particolare, l'ossicodone (un antidolorifico) e il lorazepam (per il trattamento degli stati d'ansia) possono peggiorare l'entità dello stordimento e della sonnolenza e ridurre ulteriormente la capacità di concentrazione. Con l'assunzione concomitante di altri tranquillanti sono stati riportati difficoltà respiratorie, coma e casi di morte. L'effetto costipante di altri medicinali, ad es. degli oppioidi (antidolorifici), può essere accentuato dall'uso concomitante con Pregabalina Spirig HC.

Pregabalina Spirig HC può essere assunto insieme alla pillola anticoncezionale.

L'uso di Pregabalina Spirig HC durante il primo trimestre di gravidanza può causare gravi difetti alla nascita nel nascituro e influire negativamente sull'esito alla nascita e sullo sviluppo postnatale del bambino (cfr. «Si può assumere Pregabalina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?»).

L'assunzione di Pregabalina Spirig HC può potenziare l'effetto dell'alcool.

Pregabalina Spirig HC contiene parabeni (E216, E218). Questi possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Pregabalina Spirig HC contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Può essere dannoso per i denti.

Pregabalina Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Pregabalina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Pregabalina Spirig HC non deve essere utilizzato durante la gravidanza, salvo diversa prescrizione del medico. Le donne in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo efficace. Informi immediatamente il medico se inizia una gravidanza durante il trattamento con Pregabalina Spirig HC.

Il principio attivo di Pregabalina Spirig HC, il pregabalina, passa nel latte materno. È quindi necessario interrompere l'allattamento o il trattamento con Pregabalina Spirig HC. Il suo medico le illustrerà la soluzione più adatta al suo caso tenendo in considerazione i benefici della terapia.

Come usare Pregabalina Spirig HC?

Prenda Pregabalina Spirig HC seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico, che stabilirà la posologia adeguata al suo caso. La dose adatta a lei e alla sua malattia in genere è compresa tra 150 mg e 600 mg al giorno, corrispondenti a 7,5 ml a 30 ml di soluzione al giorno.

Pregabalina Spirig HC deve essere assunto due o tre volte al giorno. Ad esempio, per una dose giornaliera da 150 mg assuma 3,75 ml di soluzione la mattina e una la sera, oppure 2,5 ml di soluzione la mattina, una a mezzogiorno e una la sera. Il medico potrà aumentare gradualmente la dose, a seconda della sua reazione al medicamento.

Pregabalina Spirig HC può essere assunto sia durante sia tra i pasti.

Assuma Pregabalina Spirig HC regolarmente finché il medico non deciderà di cessare la terapia. Dopo la fine del trattamento con pregabalina possono comparire alcuni effetti collaterali, come sintomi da astinenza. Questi comprendono disturbi del sonno, mal di testa, nausea, diarrea, sintomi influenzali, nervosismo, depressione, ansia, dolore, sudorazione e stordimento.



L'uso e la sicurezza di Pregabalina Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Pertanto, l'uso in questa fascia di età non può essere raccomandato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Indicazioni relative all'uso della soluzione

1. Aprire il flacone: premere il tappo verso il basso e ruotarlo in senso antiorario (Figura 1).
2. Solo per il primo utilizzo: la siringa di applicazione per il dosaggio della soluzione è provvista di un adattatore da applicare sul flacone. Questo adattatore deve essere inserito sul collo del flacone per facilitare il prelievo della soluzione con la siringa di applicazione. Estrarre l'adattatore e la siringa di applicazione da 5 ml dalla confezione di plastica. Posizionare il flacone su una superficie piana e premere l'adattatore sul collo del flacone, facendo attenzione che il lato piano dell'adattatore sia rivolto verso l'alto (Figura 2).
3. Premere lo stantuffo fino in fondo nel corpo della siringa (verso la punta) per eliminare l'aria in eccesso. Inserire la siringa nell'adattatore con un leggero movimento rotatorio (Figura 3).
4. Capovolgere il flacone con la siringa inserita e riempire la siringa con il liquido abbassando lo stantuffo poco oltre la tacca corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico (Figura 4). Eliminare eventuali bolle d'aria dalla siringa premendo lo stantuffo fino alla tacca corrispondente.
5. Riportare il flacone in posizione dritta lasciando inserita la siringa nell'adattatore o nel flacone (Figura 5).
6. Rimuovere la siringa dal flacone o dall'adattatore (Figura 6).
7. Svuotare il contenuto della siringa direttamente in bocca premendo lo stantuffo fino in fondo nel corpo della siringa (Figura 7).
Nota: per ottenere la dose completa potrebbe essere necessario ripetere le operazioni dal punto 4 al punto 7 fino a 3 volte (Tabella 1). (Ad esempio, una dose di 150 mg [7,5 ml] richiede 2 prelievi dal flacone per raggiungere la dose completa. Utilizzando la siringa di applicazione prelevare inizialmente 5 ml e svuotare il contenuto direttamente in bocca. Poi riempire di nuovo la siringa con 2,5 ml e svuotare in bocca il restante contenuto.)
8. Per lavare la siringa aspirare acqua nella siringa e premere lo stantuffo fino in fondo nel corpo della siringa. Ripetere l'operazione almeno 3 volte (Figura 8).
9. Applicare di nuovo il tappo sul flacone lasciando l'adattatore sul collo del flacone (Figura 9).



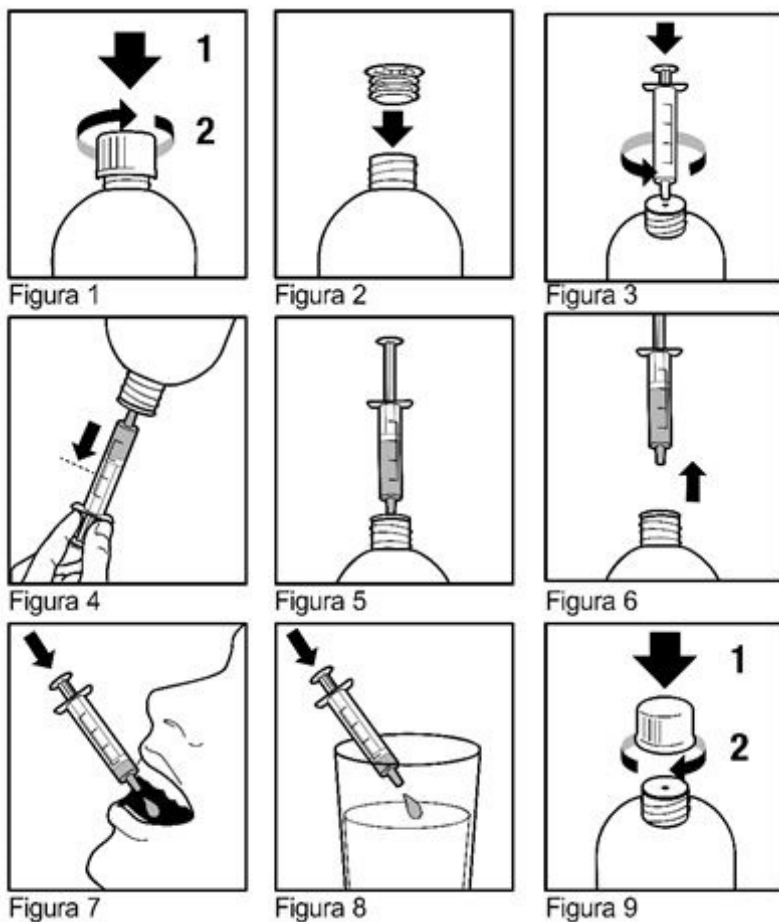


Tabella 1: Quantità da prelevare con la siringa di applicazione per preparare la dose di Pregabalina Spirig HC prescritta

Dose di pregabalina (mg)	Volume totale di soluzione (ml)	1° prelievo con la siringa (ml)	2° prelievo con la siringa (ml)	3° prelievo con la siringa (ml)
25	1,25	1,25	non necessario	non necessario
50	2,5	2,5	non necessario	non necessario
75	3,75	3,75	non necessario	non necessario
100	5	5	non necessario	non necessario
150	7.5	5	2,5	non necessario
200	10	5	5	non necessario
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Se ha assunto una dose eccessiva di Pregabalina Spirig HC

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti con sé la confezione con le capsule rigide di Pregabalina Spirig HC.



Se ha dimenticato di assumere Pregabalina Spirig HC

È importante assumere Pregabalina Spirig HC regolarmente, ogni giorno circa alla stessa ora. Se una volta si dimentica di assumerlo, assuma la dose appena se ne accorge, a meno che non sia già ora della dose successiva. In questo caso assuma solo la dose successiva, come d'abitudine. Non assuma due dosi contemporaneamente per compensare una dimenticanza.

Quali effetti collaterali può avere Pregabalina Spirig HC?

In seguito all'assunzione di Pregabalina Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Stordimento, sonnolenza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni delle vie respiratorie superiori, appetito aumentato, aumento di peso, euforia, confusione, irritabilità, depressione, disorientamento, insonnia, libido diminuita, disturbi del movimento, amnesia, disturbi dell'attenzione, della coordinazione, dell'equilibrio, della memoria e del linguaggio, tremori, alterazioni sensoriali quali formicolio, bruciore o intorpidimento (parestesie), ridotta sensibilità agli stimoli tattili, apatia, visione annebbiata, visione doppia, vertigini, vomito, stipsi, flatulenza, bocca secca, crampi muscolari, dolore ai muscoli, alle articolazioni, agli arti e alla schiena, spasmi nella regione del collo, ritenzione di liquidi nei tessuti (edema), andatura anormale, cadute, sensazione di ebbrezza, disturbi sensoriali, spossatezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero di piastrine, aumento dei valori epatici (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi), mancanza d'appetito, glicemia troppo alta o troppo bassa, perdita di peso, allucinazioni, irrequietezza, sconforto, sbalzi d'umore, cambiamenti della personalità, sogni anormali, problemi a trovare le parole, libido aumentata, incapacità di raggiungere l'orgasmo, svenimenti improvvisi, spasmi muscolari, iperattività, disturbi del movimento in una regione del corpo o in una parte del corpo, vertigini quando si cambia posizione, tremori da movimento, movimenti oculari insoliti, disturbi del pensiero, disturbi del linguaggio, riflessi diminuiti, aumentata sensibilità agli stimoli tattili, sensazione di bruciore, visione a tunnel, disturbi visivi, occhi gonfi, secchi, doloranti o lacrimanti, riduzione del campo visivo, ridotta acuità visiva, occhio pigro, disturbi della percezione visiva, irritazione oculare, frequenza del polso aumentata o diminuita, disturbi del ritmo cardiaco, pressione arteriosa elevata o diminuita, arrossamento del viso o della cute, vampate di calore, mani e piedi freddi, problemi respiratori, sangue dal naso, tosse, naso chiuso o che cola, russamento, reflusso acido, salivazione aumentata, ridotta sensibilità al tocco e al dolore nella zona della bocca, eruzione cutanea, orticaria, sudorazione, gonfiore delle articolazioni, dolore muscolare, spasmi muscolari, dolore al collo, rigidità della muscolatura, perdita involontaria d'urina (incontinenza), dolore e difficoltà nella minzione, disturbi dell'erezione, disfunzioni sessuali, eiaculazione ritardata, mestruazioni dolorose, sensazione di costrizione al torace, dolore, febbre, sete, brividi, sensazione di debolezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Attacchi di panico, disinibizione, apatia, pietrificazione (totale perdita di attività durante lo stato cosciente), allucinazioni olfattive, perdita del gusto, riduzione della capacità di movimento, disturbi della scrittura, oscillopsia (un disturbo visivo caratterizzato dalla percezione di movimento degli oggetti circostanti), alterazione della visione binoculare, disfunzione pupillare, strabismo, sensibilità alla luce, aumentata sensibilità al rumore, costrizione alla gola, naso secco, ascite, pancreatite, disturbi della deglutizione, sudorazione fredda, insufficienza muscolare, insufficienza renale, diuresi ridotta, dolore al seno, mancata mestruazione, secrezione mammaria, aumento del volume mammario.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi), insufficienza epatica, infiammazione del fegato (epatite), mal di testa, nausea, diarrea, reazioni allergiche (compresi gonfiore del volto o della lingua o disturbi respiratori o anche una grave reazione cutanea caratterizzata da eruzione,



eruzione vescicolare, esfoliazione della cute e dolore (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica), edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), difficoltà respiratorie, perdita di coscienza, alterazione dello stato mentale, riduzione della funzionalità cerebrale, dipendenza da medicamento e uso dannoso del medicamento, ritenzione urinaria, insufficienza cardiaca, prurito, infiammazione degli occhi, malessere, aumento del volume mammario, stipsi, pensieri suicidi, suicidio.

Nel caso in cui notasse la comparsa di gonfiore del volto o della lingua o un arrossamento della pelle che inizia a formare vescicole o a esfoliarsi, ne informi immediatamente il suo medico.

Se uno di questi effetti collaterali le crea disturbi o non si attenua nel corso del trattamento, informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura consumare la soluzione entro 2 mesi.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a una temperatura non superiore a 30 °C, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pregabalina Spirig HC?

Principi attivi

1 ml di soluzione contiene 20 mg di pregabalina.

Sostanze ausiliarie

Sucralosio, sodio fosfato dibasico, sodio fosfato monobasico, aroma fragola (contiene glucosio monoidrato), metilparabene (E218), propilparabene (E216), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

69572 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pregabalina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Pregabalina Spirig HC 20 mg/ml, soluzione orale: flaconi da 473 ml (con siringa di applicazione da 5 ml ed un adattatore a pressione per il flacone).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

