

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GAVANEURAL® PREGABALINA 25 mg, 75 mg, 150 mg Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que pueda tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

Qué contiene GAVANEURAL

-Cada cápsula de GAVANEURAL® 25 mg contiene:

Pregabalina 25 mg, almidón pregelatinizado, lactosa spray, dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.

-Cada cápsula de GAVANEURAL® 75 mg contiene:

Pregabalina 75 mg, almidón pregelatinizado, lactosa spray, dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.

-Cada cápsula de GAVANEURAL® 150 mg contiene:

Pregabalina 150 mg, almidón pregelatinizado, lactosa spray, dióxido de silicio coloidal, talco, c.

Qué es GAVANEURAL y para qué se utiliza

GAVANEURAL, cuyo principio activo es un fármaco llamado Pregabalina, pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de las siguientes afecciones: epilepsia, el dolor neuropático (de origen diabético, post herpético, o por injuria de la médula espinal), trastorno de ansiedad generalizada (TAG), y fibromialgia, en pacientes adultos mayores de 18 años.

- **Epilepsia:** GAVANEURAL se utiliza en el tratamiento adyuvante de ciertos tipos de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. El médico le recetará GAVANEURAL para tratar la epilepsia cuando el tratamiento que actualmente utiliza no controle la enfermedad. Usted debe tomar GAVANEURAL añadido a su tratamiento actual. GAVANEURAL no debe administrarse como único tratamiento sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.
- **Dolor neuropático periférico y central:** GAVANEURAL se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, tales como la diabetes, el virus del herpes, y el dolor de los nervios periféricos asociado con las lesiones de la médula espinal. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga (cansancio) y puede tener efecto sobre la actividad física y social como también sobre la calidad de vida en general.
- **Trastorno de ansiedad generalizada:** GAVANEURAL se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG consisten esencialmente en un cuadro de ansiedad y preocupación excesiva y prolongada que resulta difíciles de controlar, aun frente a cuestiones cotidianas menores. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y tensiones de la vida cotidiana.

- **Fibromialgia:** GAVANEURAL se utiliza para el tratamiento de la fibromialgia, una afección caracterizada por dolor crónico en distintas regiones del cuerpo y un aumento de la sensibilidad al tacto o presión sobre las zonas dolorosas, especialmente sobre los músculos y las articulaciones. La fibromialgia suele acompañarse de síntomas tales como fatiga crónica, depresión, dificultades para dormir, y trastornos de la memoria, entre otros. El médico especialista en enfermedades reumáticas es quien habitualmente hace el diagnóstico de fibromialgia luego de descartar otros procesos reumáticos.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar GAVANEURAL

No tome GAVANEURAL si es alérgico a Pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones.

- Algunos pacientes tratados con Pregabalina han notificado síntomas compatibles con una reacción alérgica. Las reacciones alérgicas vinculadas a la Pregabalina pueden ser a veces graves y poner en riesgo la vida. Los síntomas de una reacción alérgica a la Pregabalina incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, dificultad para respirar, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.
- El tratamiento con Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- El tratamiento con Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión debe informar inmediatamente a su médico.
- Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman GAVANEURAL pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.
- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes en los pacientes con lesión de la médula espinal ya que pueden estar tomando otros medicamentos, por ejemplo, para el dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de Pregabalina, de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con Pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.**
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con Pregabalina. Si durante el tratamiento con GAVANEURAL nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos, tales como Pregabalina, han tenido pensamientos sobre hacerse daño a sí mismos o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos impulsos o pensamientos, contacte con su médico inmediatamente.
- Cuando GAVANEURAL se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (ej. estreñimiento o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre de estreñimiento, o si Usted es especialmente propenso a sufrir este problema.
- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo y/o de abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con Pregabalina o poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con Pregabalina. Si Usted experimenta convulsiones, contáctese con su médico inmediatamente.

- Se han notificado casos de alteraciones o disminución de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando Pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que GAVANEURAL no debe utilizarse en estos grupos.

Uso de GAVANEURAL con otros medicamentos

Antes de empezar a tomar GAVANEURAL informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, o si ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. GAVANEURAL y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza GAVANEURAL junto con determinados medicamentos pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si GAVANEURAL se toma junto con otros medicamentos que contengan:

Oxicodona – (utilizado como analgésico)

Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)

Alcohol

GAVANEURAL se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de GAVANEURAL con los alimentos, bebidas y alcohol

Las cápsulas de GAVANEURAL se pueden tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con GAVANEURAL.

Embarazo y lactancia

Se desconoce si Pregabalina puede dañar al feto, por lo que no debe tomar GAVANEURAL durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado específicamente aun en esta condición. Durante el tratamiento con GAVANEURAL debe emplearse un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la lactancia materna mientras se esté tomando GAVANEURAL ya que se desconoce si GAVANEURAL puede pasar a la leche materna. Si se encuentra en período de lactancia materna, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

GAVANEURAL contiene lactosa

Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares o si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a la lactosa, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cómo tomar GAVANEURAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico. Su médico determinará cuál es la dosis adecuada para usted. GAVANEURAL es exclusivamente para uso oral.

Epilepsia, dolor neuropático periférico y central, trastorno de ansiedad generalizada y fibromialgia:

Tome el número de cápsulas que le haya indicado su médico.

La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg y 600 mg por día. Su médico le indicará que tome GAVANEURAL dos o tres veces al día. En el caso de la dosificación dos veces al día, tome GAVANEURAL una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de la dosificación tres veces al día, tome GAVANEURAL por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. Si estima que la acción de GAVANEURAL es demasiado fuerte o

débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar GAVANEURAL de manera normal e igual que los pacientes de menor edad, excepto si tiene usted problemas en los riñones. Su médico puede prescribirle otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones. Trague la cápsula entera con un vaso de agua. Continúe tomando GAVANEURAL hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Qué hacer si olvidó tomar GAVANEURAL

Es importante que tome las cápsulas de GAVANEURAL regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cómo interrumpir el tratamiento con GAVANEURAL

No deje de tomar GAVANEURAL a menos que su médico se lo indique. Si va a suspender el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un lapso mínimo de una semana. Una vez finalizado el tratamiento con GAVANEURAL, tanto breve como prolongado, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos resultantes de la suspensión de la toma del medicamento. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando GAVANEURAL durante un período más prolongado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Qué hacer si toma más GAVANEURAL del que debe

Llame a su médico o concurra inmediatamente al servicio de urgencias más cercano. Lleve el envase con las cápsulas de GAVANEURAL con usted. Como resultado de haber tomado más GAVANEURAL del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto. Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, GAVANEURAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son:

- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro o pérdida de la memoria, temblores, dificultad para hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación.
- Letargo, insomnio, fatiga, sensaciones anormales.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso.
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1.000 son:

- Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en sangre
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax y retraso en la eyaculación.
- Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de la consciencia, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.
- Alteraciones del ritmo del corazón, aumento de la frecuencia de los latidos, tensión arterial baja, tensión arterial elevada, cambios en la percepción de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca
- Rubor, sofocos
- Dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama.
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picazón, urticaria, goteo nasal, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son:

- Alteración del olfato, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, visión de luces brillantes, pérdida de agudeza visual.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- Sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua.
- Inflamación del páncreas.
- Dificultad al tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad para escribir correctamente.
- Aumento de líquido en la zona del abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.
- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del corazón.
- Daño muscular
- Secreción de leche, crecimiento anormal de las mamas, aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

- Interrupción del periodo menstrual.
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- Disminución en el recuento de glóbulos blancos.
- Trastornos de conducta.
- Reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor).

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debe solicitar inmediatamente asistencia médica.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes en los pacientes con lesión de la médula espinal que están tomando medicamentos para tratar el dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos) con efectos adversos similares a los de Pregabalina, de modo que la intensidad de estos efectos adversos puede incrementarse cuando dichos medicamentos se tomen conjuntamente con GAVANEURAL.

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

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

-comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Como se debe conservar GAVANEURAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Presentaciones de GAVANEURAL

GAVANEURAL 25 mg: se presenta en envases que contienen 30 cápsulas.

GAVANEURAL 75 mg: se presenta en envases que contienen 30 cápsulas.

GAVANEURAL 150 mg: se presenta en envases que contienen 30 cápsulas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57290

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro, Bs. As.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico-.