

PREBIEN DIVIDOSIS



PREGABALINA 75 - 150 mg

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comprimidos birranurados

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **PREBIEN DIVIDOSIS** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PREBIEN DIVIDOSIS**
3. Cómo tomar **PREBIEN DIVIDOSIS**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **PREBIEN DIVIDOSIS**
6. Contenido del envase e información adicional

su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o dependencia de drogas. Informe a su médico si usted necesita una dosis mayor de la que le ha prescrito.

- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con **PREBIEN DIVIDOSIS** o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con **PREBIEN DIVIDOSIS**. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.

- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando **PREBIEN DIVIDOSIS** 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 en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que Pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Uso de **PREBIEN DIVIDOSIS** con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

PREBIEN DIVIDOSIS y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza **PREBIEN DIVIDOSIS** 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 **PREBIEN DIVIDOSIS** se toma junto con otros medicamentos que contengan:

1. Qué es **PREBIEN DIVIDOSIS** y para qué se utiliza

PREBIEN DIVIDOSIS pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia, del dolor neuropático y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos

Dolor neuropático periférico y central: **PREBIEN DIVIDOSIS** se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. 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 y sobre la calidad de vida en general.

Epilepsia: **PREBIEN DIVIDOSIS** se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará **PREBIEN DIVIDOSIS** para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Usted debe tomar **PREBIEN DIVIDOSIS** añadido a su tratamiento actual. **PREBIEN DIVIDOSIS** no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de ansiedad generalizada: **PREBIEN DIVIDOSIS** se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o

Oxicodona – (utilizado como analgésico)
Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)
Alcohol

PREBIEN DIVIDOSIS se puede tomar con anticonceptivos orales

Toma de **PREBIEN DIVIDOSIS con los alimentos, bebidas y alcohol**

Los comprimidos de **PREBIEN DIVIDOSIS** se pueden tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con **PREBIEN DIVIDOSIS**

Embarazo y lactancia

No debe tomar **PREBIEN DIVIDOSIS** durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 dar lactancia materna mientras se esté tomando **PREBIEN DIVIDOSIS** ya que se desconoce si **PREBIEN DIVIDOSIS** se puede hallar en la leche materna. Si está dando lactancia materna, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Conducción y uso de máquinas

PREBIEN DIVIDOSIS puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PREBIEN DIVIDOSIS**

No tome **PREBIEN DIVIDOSIS**

Si es alérgico a Pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

- Algunos pacientes tratados con **PREBIEN DIVIDOSIS** han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.

- **PREBIEN DIVIDOSIS** se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes ancianos. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.

- **PREBIEN DIVIDOSIS** 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 Pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.

otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

PREBIEN DIVIDOSIS contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3. Cómo tomar **PREBIEN DIVIDOSIS**

Según exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

PREBIEN DIVIDOSIS es exclusivamente para uso oral. Un comprimido birranurado de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno. Un comprimido birranurado de 150 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 50 mg cada uno.

Dolor neuropático periférico y central, epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:

- Tome el número de comprimidos 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 diarios.

- Su médico le indicará que tome **PREBIEN DIVIDOSIS** dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome **PREBIEN DIVIDOSIS** una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tome **PREBIEN DIVIDOSIS** por la mañana, al mediodía y por la noche,

- Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del 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 **PREBIEN DIVIDOSIS**. 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 **PREBIEN DIVIDOSIS**. Si durante el tratamiento con **PREBIEN DIVIDOSIS** 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 **PREBIEN DIVIDOSIS** han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

- Cuando **PREBIEN DIVIDOSIS** 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 y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.

- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a

aproximadamente a la misma hora todos los días. Si estima que la acción de **PREBIEN DIVIDOSIS** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente anciano (de más de 65 años de edad), debe tomar **PREBIEN DIVIDOSIS** de forma normal, excepto si tiene usted problemas de riñones. Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague el comprimido entero con agua.

Continúe tomando **PREBIEN DIVIDOSIS** hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más **PREBIEN DIVIDOSIS** del que debiera

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el envase de **PREBIEN DIVIDOSIS** comprimidos con usted. Como resultado de haber tomado más **PREBIEN DIVIDOSIS** del que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar **PREBIEN DIVIDOSIS**

Es importante que tome los comprimidos de **PREBIEN DIVIDOSIS** 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

Si interrumpe el tratamiento con PREBIEN DIVIDOSIS

No deje de tomar **PREBIEN DIVIDOSIS** a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana.

Una vez finalizado el tratamiento con **PREBIEN DIVIDOSIS** a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. 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 **PREBIEN DIVIDOSIS** durante un período de tiempo más prolongado

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Mareo, somnolencia.

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

- Aumento del apetito
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, cambios en el apetito sexual, irritabilidad

- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, sedación, letargo, insomnio, fatiga, dolor de cabeza
- Visión borrosa, visión doble
- Vértigo, problemas de equilibrio
- Sequedad de boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia
- Dificultad en la erección
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar
- Aumento de peso

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

- Pérdida del apetito, bajos niveles de azúcar
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, pérdida de memoria, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, desgana, sensación anormal, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el climax, retraso en la eyaculación
- Dificultad para pensar, entumecimiento, cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, 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, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos
- Alteraciones del ritmo cardíaco, aumento del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta
- Rubor, sofocos
- Dificultad al respirar, dolor de garganta, sequedad nasal

- Abdomen hinchado, aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca
- Sudoración, erupción, escalofríos
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina,
- Debilidad, caídas, sed, opresión en el pecho
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas)

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

- Cambios en el ritmo cardíaco
- Sensación de frío en manos y pies
- Tos, congestión nasal, moqueo, sangrado de nariz, ronquidos
- Sentido del olfato alterado, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, destellos de luz, brillo visual
- Pupilas dilatadas, estrabismo, irritación de los ojos
- Fiebre, sudor frío, opresión de garganta
- Inflamación del páncreas
- Dificultad al tragar
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo
- Dificultad al escribir correctamente
- Urticaria
- Aumento de líquido en la zona del abdomen
- Daño muscular
- Dolor de cuello
- Dolor de mama, secreción de leche, crecimiento anormal del pecho

- Dolor o interrupción del periodo menstrual
- Altos niveles de azúcar en sangre
- Pérdida de peso
- Humor elevado
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre (disminución del potasio en sangre, aumento de creatinina en sangre, disminución en el recuento de leucocitos, incluidos los neutrófilos)

Se han comunicado otras reacciones adversas durante la comercialización del medicamento, que incluyen insuficiencia cardíaca (enfermedad que afecta al corazón), cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo cardíaco, líquido en los pulmones, pérdida de conocimiento, convulsiones, hipersensibilidad y reacciones alérgicas (que pueden incluir hinchazón de la cara, hinchazón de la lengua, dificultad para respirar, picor, inflamación de los ojos (queratitis), pérdida de visión y reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor), deterioro mental, agresividad, retención de orina, aumento del tamaño de las mamas en hombres, diarrea, náuseas y malestar general.

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

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, 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.

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

5. Conservación de PREBIEN DIVIDOSIS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido de 75 mg contiene: Pregabalina 75,0 mg. **Excipientes:** Lactosa compresión directa 259,12 mg, Avicel PH 101 86,38 mg, Almidón pregelatinizado 64,20 mg, Laurilsulfato de sodio 2,80 mg, Aerosil 200 5,70 mg, Talco 5,70 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg

Cada comprimido ranurado de 150 mg contiene: Pregabalina 150,00 mg. **Excipientes:** Cellactosa 437,64 mg, Almidón pregelatinizado 89,72 mg, Laurilsulfato de sodio 3,91 mg, Aerosil 200 7,97 mg, Talco 7,97 mg, Estearato de magnesio 2,79 mg

Presentaciones

PREBIEN 75 DIVIDOSIS: Envase conteniendo 30, Comprimidos rectangulares, color blanco, ranurados.
PREBIEN 150 DIVIDOSIS: Envase conteniendo 30 Comprimidos rectangulares, color blanco, ranurados.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56216
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 18/11/2015.

c.0494 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC
O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.
Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires