



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número: DI-2018-3820-APN-ANMAT#MS**

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Jueves 19 de Abril de 2018

**Referencia: 1-0047-2000-000242-17-4**

---

**VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000242-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y**

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma **LABORATORIOS BAGO S.A.** solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)** emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el **INAME**, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la **DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS** ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BA NP02-2017 y nombre/s genérico/s PREGABALINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 18/08/2017 11:54:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 18/08/2017 11:54:47.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

**ARTÍCULO 4°.-** Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

**ARTÍCULO 5°.-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

# EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000242-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.04.19 11:47:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
**Administrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **BA NP02-2017**

### **Pregabalina 25 - 75 - 150 mg**

**Cápsulas**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo esta información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

**Contenido de la información para el paciente:**

- 1. QUÉ ES BA NP02-2017 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BA NP02-2017**
- 3. CÓMO USAR BA NP02-2017**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BA NP02-2017**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES BA NP02-2017 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

BA NP02-2017 se utiliza para el tratamiento del dolor neuropático, epilepsia, trastorno de ansiedad generalizada (TAG) y fibromialgia en adultos.

El dolor neuropático es causado por daño en las fibras nerviosas, y puede manifestarse como sensación de quemazón, hormigueos, adormecimiento, entumecimiento, trastornos en la sensibilidad y/o dolor pulsátil, fulgurante o punzante, que puede ser espasmódico o continuo. Puede asociarse con cambios de humor, sueño y cansancio. Pueden provocar este cuadro enfermedades como diabetes o infección por el virus herpes.

BA NP02-2017 se puede utilizar en algunas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en combinación con otros medicamentos antiepilépticos.

El trastorno de ansiedad generalizada en adultos es una enfermedad que puede manifestarse con ansiedad y preocupación excesiva y prolongada o difícil de controlar, inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, cansancio, desconcentración, irritabilidad, tensión muscular o alteraciones del sueño.

La fibromialgia es un cuadro crónico caracterizado por dolor muscular y de las articulaciones del cuerpo, principalmente intenso en cuello, espalda, rodillas, codos y glúteos, que interfiere con las tareas cotidianas. El dolor suele acompañarse de trastornos del sueño, cansancio, rigidez y sensación de hinchazón de las articulaciones.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BA NP02-2017**

**No use BA NP02-2017:**

1

Si sabe que es alérgico (hipersensible) a Pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de BA NP02-2017. Embarazo. Lactancia.

**Tenga especial cuidado con BA NP02-2017 y consulte con su médico si:**

- Presenta en algún momento del tratamiento síntomas tales como hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, con dificultad para tragar o respirar, así como aparición de erupción generalizada en la piel con aparición de ampollas o descamación. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, concorra inmediatamente a su médico.
- Presenta visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios.
- Tiene antecedentes de enfermedad cardíaca dado que se han notificado casos de insuficiencia del corazón en algunos pacientes tratados con Pregabalina (de edad avanzada y con enfermedades cardiovasculares).
- Presenta convulsiones durante el tratamiento con Pregabalina o al poco tiempo de haber interrumpido el tratamiento con el mismo. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.
- Presenta, en cualquier momento del tratamiento, empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento o la aparición de pensamientos de hacerse daño a sí mismo o de quitarse la vida. Acuda a su médico inmediatamente. Esto se ha observado en un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Pregabalina.
- Advierte una disminución en su capacidad para orinar (orina poco o no orina) dado que se han notificado casos de insuficiencia del riñón en algunos pacientes tratados con Pregabalina. La interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Tiene antecedentes de alcoholismo, abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que ha sido recetada por su médico.
- Tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad del hígado o riñón, dado que se han notificado casos de alteración de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando Pregabalina y que presentaban otras enfermedades.
- Si tiene diabetes y sufre aumento de peso importante mientras se encuentra en tratamiento con Pregabalina. Su médico puede considerar un cambio en los medicamentos empleados para el tratamiento de su diabetes.

**BA NP02-2017 con alimentos y bebidas**

BA NP02-2017 se puede administrar con las comidas o alejado de ellas. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Pregabalina.

**Uso en personas mayores (>65 años)**

Estos pacientes pueden presentar alteración de la función de los riñones y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis. Consulte con su médico si este fuera su caso.

**Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

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.

**Información importante sobre los demás componentes de BA NP02-2017**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar BA NP02-2017.

**Embarazo y lactancia**

No debe tomar BA NP02-2017 durante el embarazo o el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz si se encontrase en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o

tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya tomado sin receta médica o derivado de hierbas.

**BA NP02-2017** y ciertos medicamentos pueden interactuar entre sí. Cuando se utiliza **BA NP02-2017** junto con determinados medicamentos, pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos. Los síntomas como mareos, somnolencia y disminución en la concentración pueden aumentar si **BA NP02-2017** se toma junto con otros medicamentos que contengan: oxicodona (utilizado como analgésico para el tratamiento del dolor), lorazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad) o alcohol.

**BA NP02-2017** se puede tomar con anticonceptivos orales.

Cuando la Pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar constipación (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (por ej. constipación y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre constipación, especialmente si usted suele sufrir este problema.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes en los pacientes con lesión de la médula espinal dado que estos pacientes pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento 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.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias**

**BA NP02-2017** puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración lo que podría aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas), particularmente en pacientes de edad avanzada. 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.

### **3. CÓMO USAR BA NP02-2017**

#### **Adultos a partir de los 18 años**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en esta información para el paciente.

Para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada la dosis recomendada es de 150 a 600 mg por día. En el tratamiento de la fibromialgia la dosis recomendada es de 300 a 450 mg por día.

Su médico le indicará que tome la dosis total de **BA NP02-2017** dividida en dos o tres tomas por día, siendo cada toma aproximadamente a la misma hora todos los días. Tome la cápsula tragándola entera con un poco de agua.

**BA NP02-2017** debe iniciarse con dosis mínimas y según la respuesta y tolerabilidad, su médico podrá aumentar la dosis semanalmente.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene insuficiencia renal.

#### **Si se olvidó de tomar BA NP02-2017**

Si usted se olvida de tomar una dosis de **BA NP02-2017**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **BA NP02-2017** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con BA NP02-2017**

No deje de tomar BA NP02-2017 a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante no menos de una semana.

Una vez finalizado el tratamiento con BA NP02-2017 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 mareos. Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando BA NP02-2017 durante un período de tiempo más prolongado o en dosis altas.

#### **Si toma más BA NP02-2017 del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de BA NP02-2017, puede sentirse somnoliento, confuso, agitado o inquieto. También se han notificado crisis epilépticas (convulsiones). Contacte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, BA NP02-2017 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

Dolor de garganta (nasofaringitis), aumento del apetito, sensación de euforia, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, disminución del deseo sexual, torpeza de movimiento (ataxia), falta de coordinación, temblor, dificultad al hablar, alteración de la atención, deterioro o pérdida de la memoria, sensación de hormigueo, entumecimiento, disminución de la sensibilidad, alteración del equilibrio, cansancio, sedación, visión borrosa, visión doble, vértigo, náuseas, vómitos, constipación, gases, diarrea, abdomen hinchado, boca seca, calambres musculares, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades, contracción o espasmo del cuello, dificultad en la erección, hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades, alteraciones del modo de andar, caídas, sensación de embriaguez, fatiga, sensación anormal, aumento de peso.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

Disminución en el recuento de neutrófilos en la sangre (células encargadas de la defensa contra infecciones), alergia, pérdida del apetito, bajos niveles de glucosa en sangre, cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, ánimo depresivo o elevado, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, dificultad para pensar, aumento del deseo sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el orgasmo, disfunción sexual, retraso en la eyaculación, deterioro mental, trastorno del habla, movimiento involuntario e incontrolable de los ojos (nistagmo), pérdida de conciencia, disminución de los reflejos, movimientos anormales, hiperactividad, mareo al permanecer de pie, aumento anormal y doloroso de la sensibilidad al tacto, sensación de ardor, temblor intencional, disminución de la conciencia (estupor), desmayo, malestar general, ausencia o

4

pérdida del sentido del gusto, pérdida o alteración de la visión o del campo visual, hinchazón de los ojos, disminución de la agudeza visual, dolor, cansancio o fatiga ocular, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo, irritación de los ojos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, aumento del ritmo del corazón (taquicardia), disminución del ritmo del corazón, alteración el ritmo (bloqueo aurículoventriculares, arritmia), insuficiencia de la función del corazón (dificultad para respirar, hinchazón), disminución o aumento de la presión arterial, sensación de frío en manos y pies, sofoco, enrojecimiento de la cara, dificultad para respirar, sequedad nasal, congestión nasal, sangrado por la nariz, tos, ronquidos, mucosidad nasal y estornudos (rinitis), aumento de la producción de saliva, disminución de la sensibilidad alrededor de la boca, sensación de acidez o reflujo (enfermedad por reflujo gastroesofágico), erupción de la piel, sarpullidos, aumento de la sudoración, picazón, hinchazón de las articulaciones, dolor muscular, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular, incontinencia de orina (dificultad para retener la orina), dolor o molestias al orinar, menstruaciones dolorosas, dolor de mamas, hinchazón de cara o generalizada, opresión en el pecho, dolor, fiebre, sed, escalofríos, cansancio extremo, cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (aumento de las enzimas del hígado y musculares, aumento de la glucosa en sangre, disminución del recuento de plaquetas -células de la sangre encargadas de la coagulación- aumento de la creatinina, disminución del potasio en sangre).

**Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas**

Reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar) 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, consulte inmediatamente con su médico.

Conducta inapropiada, convulsiones, alteración en la percepción de los olores, movilidad lenta o reducida del cuerpo, dificultad de escribir correctamente, pérdida de la visión, inflamación de la cornea del ojo, alteración de la percepción de profundidad, ilusión óptica o sensación visual de que los objetos están en movimiento u oscilan, pupilas dilatadas, estrabismo, brillo visual, cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del corazón, presencia de líquido en los pulmones con dificultad para respirar, sensación de opresión en la garganta, aumento de líquido en la zona del abdomen, inflamación del páncreas, hinchazón de la lengua, dificultad al tragar, sudor frío, daño muscular, insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina, interrupción del período menstrual, secreción de leche por las mamas, crecimiento anormal de las mamas, aumento del tamaño de las mamas en hombres, disminución en el recuento de leucocitos en la sangre (células encargadas de la defensa ante infecciones).

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes en los pacientes con lesión de la médula espinal debido a que estos pacientes 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 esta información para el paciente.

## **5. CONSERVACIÓN DE BA NP02-2017**

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice BA NP02-2017 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de BA NP02-2017**

El principio activo de **BA NP02-2017** es Pregabalina.

**BA NP02-2017 25:** cada Cápsula contiene Pregabalina 25 mg. Los demás componentes son: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio.

**BA NP02-2017 75:** cada Cápsula contiene Pregabalina 75 mg. Los demás componentes son: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Rojo 30 Óxido Férrico.

**BA NP02-2017 150:** cada Cápsula contiene Pregabalina 150 mg. Los demás componentes son: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio.

### **Aspecto de BA NP02-2017 y contenido del envase**

**BA NP02-2017 25:** Envases conteniendo 30 y 60 Cápsulas color blanco.

**BA NP02-2017 75:** Envases conteniendo 15, 30 y 60 Cápsulas color blanco y rojo oscuro.

**BA NP02-2017 150:** Envases conteniendo 30 Cápsulas color blanco.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP02-2017 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Información para el Paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



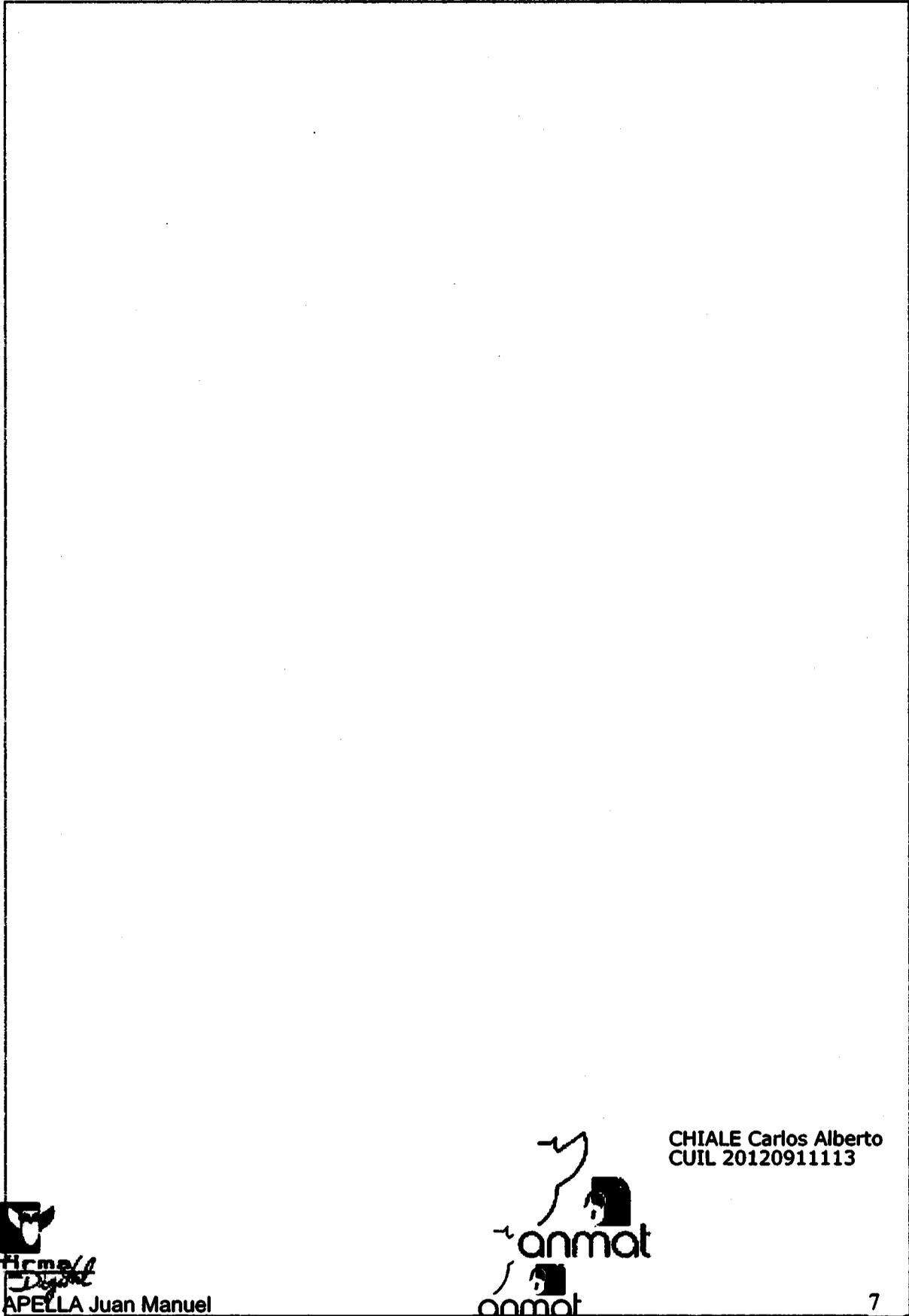
*Ética al servicio de la salud*

### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

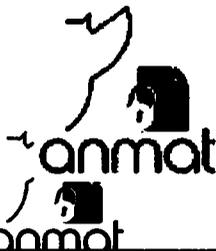
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



Firma Digital

APELLA Juan Manuel



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

7



## PROYECTO DE PROSPECTO

**BA NP02-2017**

**Pregabalina 25 - 75 - 150 mg**

**Cápsulas**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

**BA NP02-2017 25:** Cada Cápsula contiene Pregabalina 25 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio.

**BA NP02-2017 75:** Cada Cápsula contiene Pregabalina 75 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Rojo 30 Óxido Férrico.

**BA NP02-2017 150:** Cada Cápsula contiene Pregabalina 150 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Antineurálgico. Ansiolítico. Código ATC: N03AX16

### INDICACIONES

**BA NP02-2017** se indica en adultos a partir de 18 años de edad para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, epilepsia (en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria), trastorno de ansiedad generalizada (según DSM V) y fibromialgia.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### Acción farmacológica

La Pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA), sin embargo se ha demostrado que no se une a los receptores GABA o benzodiazepínicos y no altera la concentración ni los efectos del GABA en el sistema nervioso central. La Pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína  $\alpha 2. \delta$ ) de canales de calcio dependientes del voltaje en el sistema nervioso central, desplazando parcialmente a [3H]-gabapentina. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto de la Pregabalina, se ha informado que disminuye la liberación de algunos neurotransmisores calcio-dependientes, posiblemente mediante la modulación de la función de canales de calcio.

#### Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos de Pregabalina en el estado estable son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.

La Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima dentro de los 60 minutos posteriores a la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de Pregabalina es > 90% y es independiente de la dosis administrada. Tras la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de las 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de Pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la  $C_{máx}$  de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el  $t_{máx}$  de aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de Pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción total de la misma.

1

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

En estudios preclínicos, se ha visto que la Pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la Pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche. En humanos, el volumen de distribución aparente de la Pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,5 l/kg. La Pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

El metabolismo de la Pregabalina en los seres humanos es insignificante. Se ha informado que aproximadamente el 98% de la droga recuperada en orina corresponde al principio activo sin modificaciones. El derivado N-metilado de Pregabalina, metabolito principal encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. Es decir que la Pregabalina se elimina principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de Pregabalina al R-enantiómero. La vida media de eliminación es de 6,3 horas.

La farmacocinética de la Pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual es baja (< 20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

#### **Poblaciones especiales**

##### ***Sexo***

Los estudios clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

##### ***Insuficiencia renal***

El *clearance* plasmático y el *clearance* renal son directamente proporcionales al *clearance* de creatinina. Además, la Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de Pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

##### ***Insuficiencia hepática***

No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con función hepática alterada. Como la Pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta casi totalmente sin modificaciones en la orina, no es previsible que una alteración de la función hepática modifique de forma significativa las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

##### ***Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)***

El *clearance* de creatinina tiende a disminuir al aumentar la edad y puede traducirse en una disminución del *clearance* de Pregabalina. Los pacientes con alteración de la función renal relacionada con la edad pueden requerir una reducción de la dosis de Pregabalina (ver POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN).

#### **POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

##### **Adultos a partir de los 18 años**

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, divididos en 2 o 3 tomas diarias.

##### ***Dolor neuropático***

El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg/día, la cual se puede dividir en dos o tres tomas (75 mg 2 veces por día o 50 mg 3 veces por día). En función de la respuesta y tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede incrementar hasta 300 mg/día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario hasta una dosis máxima de 600 mg/día después de un intervalo adicional de 7 días.

#### ***Epilepsia***

El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg/día, la cual se puede dividir en dos o tres tomas (75 mg 2 veces por día o 50 mg 3 veces por día). En función de la respuesta y tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede incrementar hasta 300 mg/día después de un intervalo de 3 a 7 días. La dosis máxima recomendada es de 600 mg/día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

#### ***Trastorno de ansiedad generalizada***

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con Pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día. En función de la respuesta y tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg/día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg/día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg/día.

#### ***Fibromialgia***

La dosis recomendada de Pregabalina para el tratamiento de la Fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día (300 mg/día) en el intervalo de una semana en base a la eficacia y la tolerabilidad. Los pacientes que no experimenten beneficio con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg 2 veces por día (450 mg/día). No hay evidencia de que una dosis de 600 mg/día brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis-dependientes (ver REACCIONES ADVERSAS).

#### **Modo de administración**

BA NP02-2017 se puede administrar con las comidas o alejado de ellas. Se administra únicamente por vía oral.

#### **Interrupción del tratamiento**

La interrupción del tratamiento debe hacerse de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" y "REACCIONES ADVERSAS").

#### **Poblaciones especiales**

##### ***Insuficiencia renal***

La Pregabalina se elimina sin sufrir modificación metabólica principalmente por excreción renal y en forma proporcional al *clearance* de creatinina. Por tal motivo, en los pacientes con alteración de la función renal es necesario adecuar la dosis de acuerdo al *clearance* de creatinina, tal como se indica en la tabla:

Tabla: ajuste de dosis de Pregabalina de acuerdo a la función renal.

<i>Clearance</i> de creatinina (ml/min)	Dosis diaria total de Pregabalina *		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	Fraccionados en 2 o 3 tomas por día.
≥ 30-< 60	75	300	Fraccionados en 2 o 3 tomas por día.

3



Ética al servicio de la salud

≥ 15-< 30	25-50	150	En 1 toma diaria o fraccionados en 2 tomas por día.
< 15	25	75	En 1 toma diaria.

\* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg / dosis adecuados.

El *clearance* de creatinina puede ser estimado a partir de la creatinina plasmática (mg/dl) empleando la siguiente ecuación:

*Clearance* de creatinina= [140-edad (años)] x peso (Kg) / 72 x creatinina sérica (mg/dl)

En las mujeres el resultado debe ser ajustado multiplicándolo por 0,85.

*Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:* la Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis única complementaria de 25 a 100 mg.

#### **Insuficiencia hepática**

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con función hepática alterada (ver "Farmacocinética").

#### **Pacientes pediátricos**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad), dado que no hay datos disponibles.

#### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

Los pacientes de edad avanzada pueden presentar alteración de la función renal y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad reconocida a la Pregabalina o a cualquiera de los componentes de BA NP 02-2017. Embarazo. Lactancia.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **Pacientes diabéticos**

De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que aumenten de peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

#### **Reacciones de hipersensibilidad**

Durante el periodo poscomercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como son edema facial, perioral o de las vías respiratorias superiores con dificultad respiratoria, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Pregabalina.

#### **Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental**

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. También se han notificado, durante el periodo poscomercialización, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan vehículos, operen máquinas ni realicen actividades peligrosas hasta saber si el medicamento afecta su capacidad para efectuar estas actividades.

#### **Efectos relacionados con la visión**

Se ha informado un aumento de la incidencia de visión borrosa en pacientes en tratamiento con Pregabalina que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento, sin

necesidad de interrumpirlo. En los estudios clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con Pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Durante el periodo poscomercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión o disminución de la agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con Pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

#### **Insuficiencia renal**

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con Pregabalina.

#### **Retiro de la medicación antiepiléptica concomitante**

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con Pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con Pregabalina.

#### **Síntomas de abstinencia**

En algunos pacientes se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, sudoración y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Durante el tratamiento con Pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con Pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Con respecto a la interrupción del tratamiento con Pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de abstinencia pueden estar relacionadas con la dosis.

#### **Insuficiencia cardíaca congestiva**

Durante la experiencia poscomercialización se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con Pregabalina. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con Pregabalina para el tratamiento del dolor neuropático. Pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

#### **Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal**

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se observó un incremento en la incidencia de reacciones adversas en general y reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central, especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido al uso concomitante de determinados medicamentos (por ej. agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba Pregabalina en estos casos.

#### **Pensamientos y comportamientos suicidas**

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones.

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con drogas antiepilépticas (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas

antiepilépticas en el tratamiento de la epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1,8, 95% IC:1,2-2,7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las drogas antiepilépticas sobre el suicidio consumado. Las indicaciones para las cuales se prescriben drogas antiepilépticas comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida.

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados respecto del potencial aumento del riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta y consultar con su médico ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

#### **Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior**

Durante el periodo poscomercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (por ej. obstrucción intestinal, íleo paralítico, constipación) al administrarse Pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir constipación, como los analgésicos opioides. En caso de que se administren concomitantemente Pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar la constipación (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

#### **Uso incorrecto, potencial de abuso o dependencia**

Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia de Pregabalina. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y se debe controlar a los pacientes para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con Pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas).

#### **Encefalopatía**

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que predispongan a esta patología.

#### **Lactosa**

BA NP02-2017 contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Interacciones medicamentosas**

Dado que la Pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, sufriendo un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

#### **Estudios *in vivo* y análisis farmacocinético de la población**

En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre los siguientes medicamentos: Pregabalina, fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el *clearance* de Pregabalina.

**Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol:** la administración de Pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética o en el estado de equilibrio de ninguna de estas agentes.

**Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central:** la Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. En estudios clínicos controlados, dosis múltiples orales de Pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente relevantes sobre la respiración. Durante la experiencia poscomercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes en tratamiento con Pregabalina y otros medicamentos depresores del sistema nervioso central.

Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

#### **Interacciones y pacientes de edad avanzada**

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en pacientes de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

#### **Datos preclínicos de seguridad**

En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la Pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el sistema nervioso central, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de Pregabalina a exposiciones  $\geq 5$  veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.

La Pregabalina no fue teratógena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal / postnatal, la Pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones  $> 2$  veces la exposición máxima recomendada en el hombre.

Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica.

La Pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis *in vitro* e *in vivo*. Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con Pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por Pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre.

En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el sistema nervioso central de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la

ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana. Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición > 2 veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### ***Mujeres en edad fértil / anticoncepción en hombre y mujeres***

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana.

##### ***Embarazo***

No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver "Datos preclínicos de seguridad"). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

**BA NP02-2017** no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario y si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto.

##### ***Lactancia***

Pregabalina se excreta en la leche materna. No se conoce el efecto de Pregabalina en recién nacidos / lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Pregabalina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### ***Fertilidad***

No hay datos clínicos sobre el efecto de Pregabalina sobre la fertilidad de la mujer.

En un estudio clínico realizado para evaluar el efecto de Pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de Pregabalina de 600 mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides.

Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos, se desconoce (ver Datos preclínicos de seguridad).

##### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias**

La Pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los pacientes tratados con Pregabalina fueron también mareos y somnolencia.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central y especialmente somnolencia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

A continuación se detallan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se

presentan conforme a los términos preferentes de MedDRA utilizando la clasificación de órganos del sistema MedDRA y se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra al mismo tiempo.

Las reacciones adversas notificadas durante la experiencia poscomercialización se señalan con un símbolo (\*).

#### **Infecciones e infestaciones**

*Frecuentes:* nasofaringitis.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Poco frecuentes:* neutropenia.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Poco frecuentes:* hipersensibilidad\*.

*Raras:* angioedema\*, reacción alérgica\*.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Frecuentes:* aumento del apetito.

*Poco frecuentes:* anorexia, hipoglucemia.

#### **Trastornos psiquiátricos**

*Frecuentes:* estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, disminución de la libido.

*Poco frecuentes:* alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, agresión\*, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, aumento de la libido, anorgasmia, apatía.

*Raras:* desinhibición.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

*Muy frecuentes:* mareos, somnolencia, cefalea.

*Frecuentes:* ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo.

*Poco frecuentes:* síncope, estupor, mioclonías, pérdida de conciencia\*, hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, deterioro mental\*, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, malestar general\*.

*Raras:* convulsiones\*, parosmia, hipocinesia, disgrafía.

#### **Trastornos oculares**

*Frecuentes:* visión borrosa, diplopía.

*Poco frecuentes:* pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopía, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular.

*Raras:* pérdida de la visión\*, queratitis\*, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual.

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

*Frecuentes:* vértigo.

*Poco frecuentes:* hiperacusia.

#### **Trastornos cardíacos**

*Poco frecuentes:* taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva\*.

*Raras:* prolongación del intervalo QT\*, taquicardia sinusal, arritmia sinusal.

9

### **Trastornos vasculares**

*Poco frecuentes:* hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Poco frecuentes:* disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal.

*Raras:* edema pulmonar\*, sensación de opresión en la garganta.

### **Trastornos gastrointestinales**

*Frecuentes:* vómitos, náuseas\*, estreñimiento, diarrea\*, flatulencia, distensión abdominal, boca seca.

*Poco frecuentes:* enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral.

*Raras:* ascitis, pancreatitis, hinchazón de la lengua\*, disfagia.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Poco frecuentes:* erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito\*.

*Raras:* síndrome de Stevens Johnson\*, sudor frío.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

*Frecuentes:* calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical.

*Poco frecuentes:* edema articular, mialgia, espasmos musculares, dolor de cuello, rigidez muscular.

*Raras:* rabdomiolisis.

### **Trastornos renales y urinarios**

*Poco frecuentes:* incontinencia urinaria, disuria.

*Raras:* insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria\*.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

*Frecuentes:* disfunción eréctil.

*Poco frecuentes:* disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama.

*Raras:* amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, ginecomastia\*.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Frecuentes:* edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga.

*Poco frecuentes:* edema generalizado, edema facial\*, opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia.

### **Exploraciones complementarias**

*Frecuentes:* aumento de peso.

*Poco frecuentes:* creatinfosfoquinasa elevada en sangre, elevación de alanina aminotransferasa, elevación de aspartato aminotransferasa, elevación de glucosa en sangre, disminución del recuento de plaquetas, elevación de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre, disminución del peso.

*Raras:* disminución del recuento de leucocitos.

En algunos pacientes se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado las siguientes reacciones: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de Pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de abstinencia pueden estar relacionados con la dosis.

En estudios clínicos referidos en la literatura, realizados en pacientes con fibromialgia, el 19% de los pacientes tratados con Pregabalina (150-600mg/día) y 10% de los pacientes con

placebo discontinuaron el estudio prematuramente debido a las reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes que motivaron la discontinuación del tratamiento con Pregabalina fueron: mareos (6%) y somnolencia (3%). En comparación menos del 1% de los pacientes con placebo discontinuaron el estudio debido a mareos y somnolencia. Otras razones que motivaron la discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con Pregabalina que en el placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastornos del equilibrio y aumento de peso. Cada una de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes. Las siguientes reacciones adversas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastornos del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Durante la experiencia poscomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando la Pregabalina fue administrada en sobredosis incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. También se han notificado crisis epilépticas.

En raras ocasiones, se han notificado casos de coma.

El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

**BA NP02-2017 25:** Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Cápsulas color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**BA NP02-2017 75:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 Cápsulas color blanco y rojo oscuro, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**BA NP02-2017 150:** Envases conteniendo 30, 500 y 1000 Cápsulas color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP02-2017 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

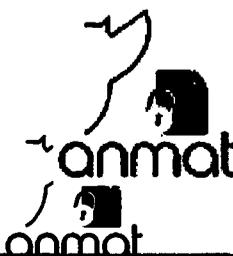
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General



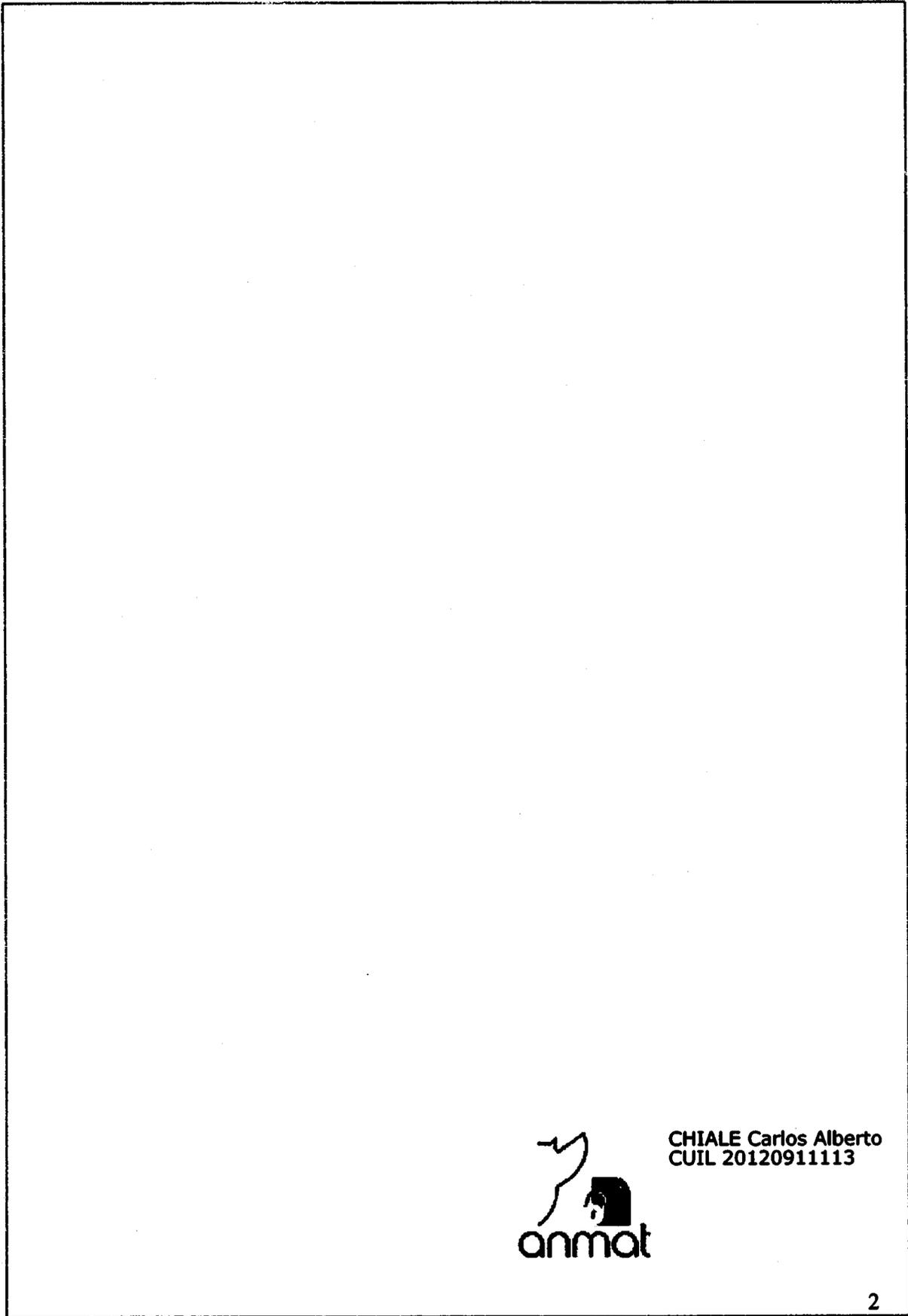
13

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**BA NP02-2017**  
**Pregabalina 25 mg**  
**Cápsulas**

 **Bagó**  
Industria Argentina

Lote Nro:  
Fecha de Vencimiento



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

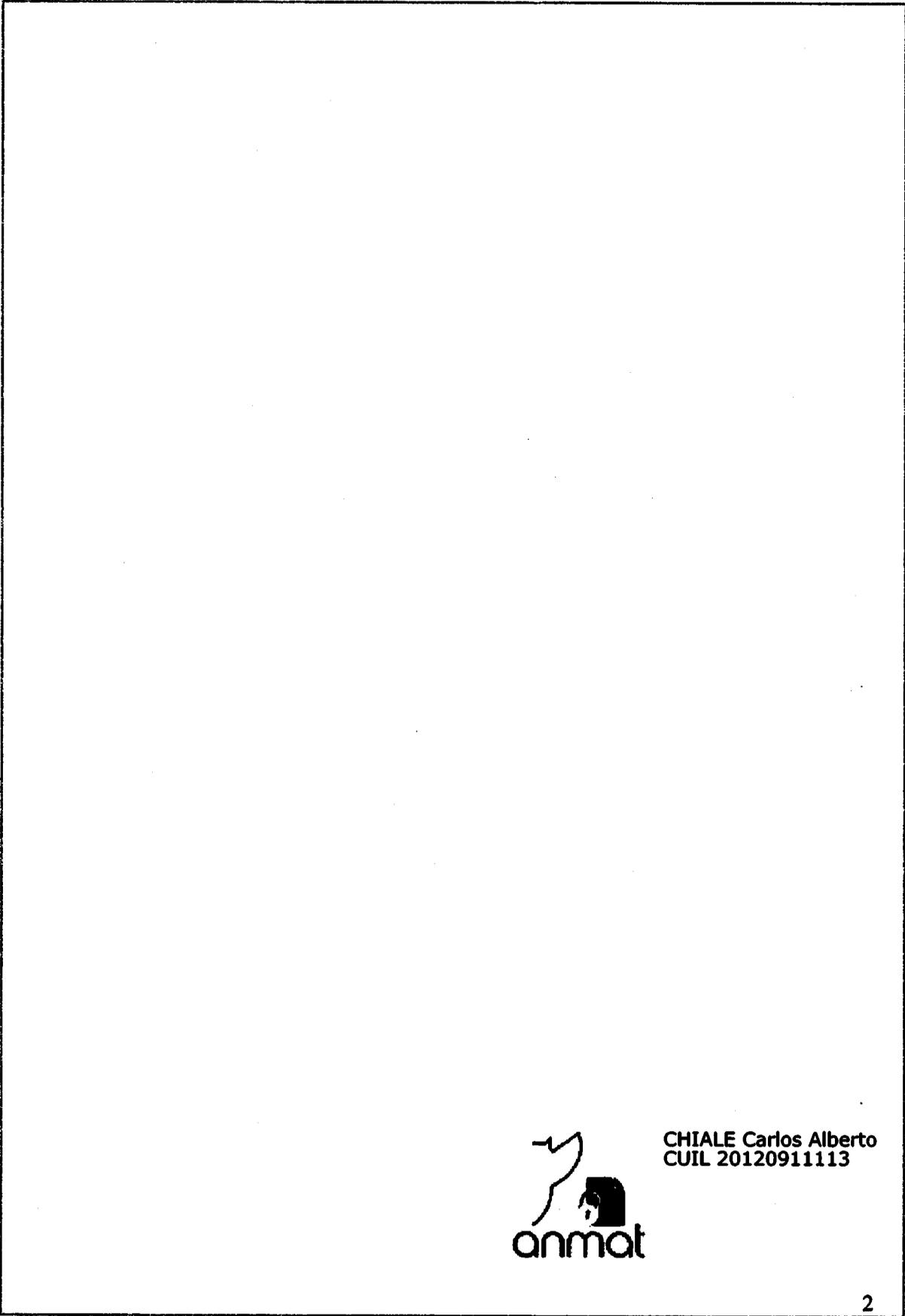
**BA NP02-2017**  
**Pregabalina 75 mg**  
**Cápsulas**

 **Bagó**  
Industria Argentina

Lote Nro:  
Fecha de Vencimiento

1

 **Bagó**  
Ética al servicio de la salud



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**BA NP02-2017**  
**Pregabalina 150 mg**  
**Cápsulas**

 **Bagó**  
Industria Argentina

Lote Nro:  
Fecha de Vencimiento



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

**BA NP02-2017**

**Pregabalina 25 mg**

**Cápsulas**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada Cápsula contiene Pregabalina 25 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio.

Contenido: Envase conteniendo 500 Cápsulas para uso Hospitalario exclusivo.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

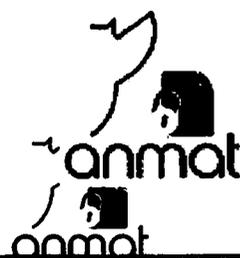
N° lote:

Vencimiento:

**NOTA: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.**



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## PROYECTO DE RÓTULO

**BA NP02-2017**

**Pregabalina 25 mg**

**Cápsulas**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada Cápsula contiene Pregabalina 25 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio.

Contenido: Envase conteniendo 30 Cápsulas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

N° lote:

Vencimiento:

---

**NOTA:** Los envases conteniendo 60 Cápsulas llevarán el mismo texto.



Firma Digital

APELLA Juan Manuel



anmat

Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Ética al servicio de la salud

## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

**BA NP02-2017**

**Pregabalina 75 mg**

**Cápsulas**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada Cápsula contiene Pregabalina 75 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Rojo 30 Óxido Férrico.

Contenido: Envase conteniendo 500 Cápsulas para uso Hospitalario exclusivo.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

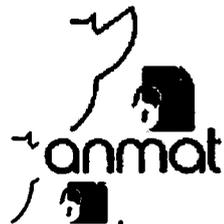
[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

Nº lote:

Vencimiento:

**NOTA: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.**

  
Firma  
Digital  
APELLA Juan Manuel

  
anmat  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

  
Ética al servicio de la salud

## PROYECTO DE RÓTULO

**BA NP02-2017**  
**Pregabalina 75 mg**  
**Cápsulas**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada Cápsula contiene Pregabalina 75 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Rojo 30 Óxido Férrico.

Contenido: Envase conteniendo 15 Cápsulas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

Nº lote:

Vencimiento:

---

**NOTA:** Los envases conteniendo 30 y 60 Cápsulas llevarán el mismo texto.

  
Firma Digital  
APELLA Juan Manuel

  
anmat  
  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

  
Ética al servicio de la salud

## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

**BA NP02-2017**

**Pregabalina 150 mg**

**Cápsulas**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada Cápsula contiene Pregabalina 150 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio.

Contenido: Envase conteniendo 500 Cápsulas para uso Hospitalario exclusivo.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

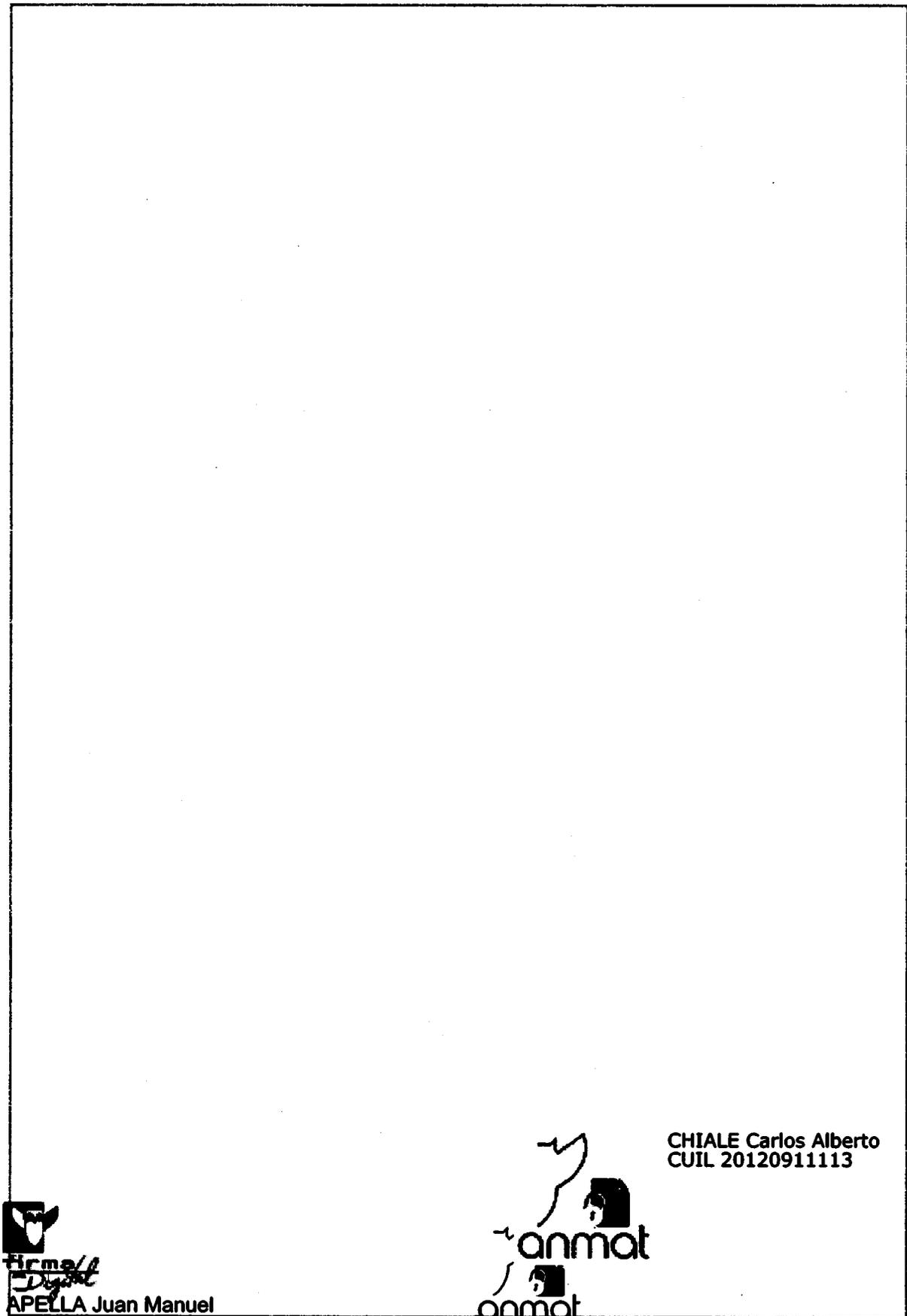
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

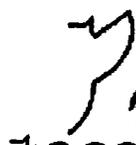
N° lote:

Vencimiento:

**NOTA: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.**



  
Firma  
Digital  
APELLA Juan Manuel

  
anmat  
  
anmat  
Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## PROYECTO DE RÓTULO

**BA NP02-2017**

**Pregabalina 150 mg**

**Cápsulas**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

### FÓRMULA

Cada Cápsula contiene Pregabalina 150 mg. Excipientes: Talco, Almidón de Maíz, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio.

Contenido: Envase conteniendo 30 Cápsulas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

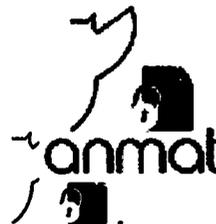
[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

Nº lote:

Vencimiento:

---

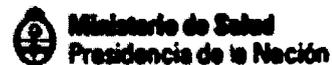
  
Firma  
Digital  
APELLA Juan Manuel

  
anmat  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

  
Ética al servicio de la salud



26 de abril de 2018

**DISPOSICIÓN N° 3820**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58704**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000242-17-4**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
PREGABALINA 25 mg - CAPSULA DURA	651971
PREGABALINA 75 mg - CAPSULA DURA	651984
PREGABALINA 150 mg - CAPSULA DURA	651997

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

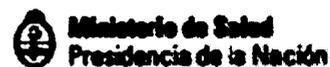
**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 19 DE ABRIL DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 3820**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58704**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS BAGO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6202

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: BA NP02-2017

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

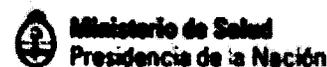
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
PREGABALINA 75 mg

<b>Excipiente (s)</b>
TALCO 8,5 mg POLVO ALMIDON DE MAIZ 8,5 mg POLVO LACTOSA CSP 150 mg POLVO HIPROMELOSA 60,8096 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,8928 mg CÁPSULA ROJO 30 OXIDO FERRICO 0,2976 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC**

Contenido por envase primario: **10 Y 15 CAPSULAS/BLISTER**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **15, 30, 60 CAPSULAS**

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO: **500 Y 1000 CAPSULAS**

Presentaciones: **15, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **36 MESES**

Conservación a temperatura ambiente: **Hasta 25° C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.**

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación, desde: **No corresponde** Hasta: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

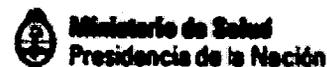
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICO. ANTINEURALGICO. ANSIOLITICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: BA NP02-2017 se indica en adultos a partir de 18 años de edad para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, epilepsia (en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria), trastorno de ansiedad generalizada (según DSM V) y fibromialgia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

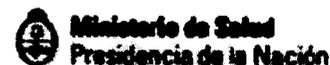
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: BA NP02-2017

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

PREGABALINA 25 mg
-------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

TALCO 20 mg POLVO
ALMIDON DE MAIZ 20 mg POLVO
LACTOSA CSP 100 mg POLVO
HIPROMELOSA 60,76 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 1,24 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 Y 15 CAPSULAS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 Y 60 CAPSULAS.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO: 500 Y 1000 CAPSULAS.

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

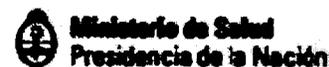
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICO. ANTINEURALGICO. ANSIOLITICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: BA NP02-2017 se indica en adultos a partir de 18 años de edad para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, epilepsia (en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria), trastorno de ansiedad generalizada (según DSM V) y fibromialgia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

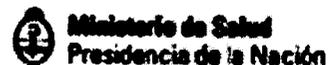
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BA NP02-2017

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
PREGABALINA 150 mg

<b>Excipiente (s)</b>
TALCO 17 mg POLVO ALMIDON DE MAIZ 17 mg POLVO LACTOSA CSP 300 mg POLVO HIPROMELOSA 93,1 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 1,9 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10, 15 CAPSULAS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 CAPSULAS.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

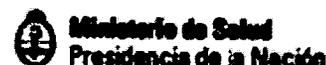
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500 Y 1000 CAPSULAS**

**Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

**Período de vida útil: 36 MESES**

**Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C**

**Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.**

**FORMA RECONSTITUIDA**

**Tiempo de conservación: No corresponde**

**Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde**

**Otras condiciones de conservación: No corresponde**

**Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA**

**Código ATC: N03AX16**

**Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICO. ANTINEURÁLGICO. ANSIOLITICO.**

**Vía/s de administración: ORAL**

**Indicaciones: BA NP02-2017 se indica en adultos a partir de 18 años de edad para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, epilepsia (en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria), trastorno de ansiedad generalizada (según DSM V) y fibromialgia.**

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

<b>Razón Social</b>	<b>Número de Disposición autorizante y/o BPF</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

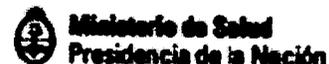
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000242-17-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA