



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

Disposición

Número: DI-2018-4192-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-14590-14-5

VISTO el Expediente n° 1-47-14590-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PREGO / PREGABALINA, Certificado n° 55.350.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que s

denominará PREGO / PREGABALINA 100 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS TRIRANURADOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-11290620-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.350 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT; y prospectos según GEDO N° IF 2018-01260824-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14590-14-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.27 09:20:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.27 09:20:54 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRB PHARMA S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 55.350, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PREGO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS TRIRANURADOS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 100 mg
- EXCIPIENTES: MANITOL 104,333 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 10,666 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8,334 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,666 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2,334 mg, TALCO 1,334 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 2,333 mg, LACA PVA C2 (ALCOHOL POLIVINILICO 2,839 mg, TALCO 2,388 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,679 mg, POLIETILENGLICOL 4000 POLVO 0,760 mg) 6,666 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC/ALUMINIO; PRESENTADOS EN ENVASES QUE CONTIENEN 14, 28, 100, 500 y 1000 UNIDADES, LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

IF-2018-11290620-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TRINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: TRB PHARMA S.A. - PLAZA 931/39/41/43, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-14590-14-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11290620-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 14590-14-5 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.15 14:45:27 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018 03 15 14 45 28 -03'00'

698

9. PROYECTO DE PROSPECTO

PREGO
PREGABALINA 100 MG
Comprimidos recubiertos tritanurados – vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto tritanurado contiene:

Pregabalina 100 mg

Excipientes:

Manitol, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearilfumarato de sodio, Laca PVA (Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 4000)

ACCION TERAPÉUTICA

Antiepiléptico, código ATC: N03AX16.

INDICACIONES

- Tratamiento de las crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria en adultos.
- Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos
- Tratamiento de la fibromialgia
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos (según criterios DSM IV)

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Cada comprimido de Prego 100 mg puede ser fraccionado en cuatro fragmentos de 25 mg cada uno. Esta división facilita la titulación lenta de la dosis.

De acuerdo a la función renal y la patología a tratar, se puede iniciar con una dosis de 25, 50, 75 o 100 mg, y titular la dosis de acuerdo a criterio médico, hasta lograr el efecto terapéutico deseado.

Los comprimidos de Prego pueden tomarse junto con las comidas o alejados de ellas.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a. IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT
JUNETA ROMANENSKI
APODERADA
pagina 1 de 6

699

Epilepsia: El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 75 mg, dos veces por día, pudiéndose aumentar hasta 150 mg dos veces por día. En casos refractarios, incluso se puede aumentar hasta 300 mg dos veces por día. En cualquier caso, ante la necesidad de suspender el tratamiento, se aconseja hacerlo de forma gradual, durante 7 a 10 días.

Dolor neuropático: El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 75mg, dos veces por día. Según la respuesta observada, se puede aumentar la dosis a 150 mg dos veces por día luego de un intervalo de 3 a 7 días. El rango de dosis efectiva oscila entre 150 y 600 mg diarios, siendo esta última la dosis máxima aconsejada.

Trastorno de Ansiedad Generalizada: El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 75 mg dos veces por día o 50 mg tres veces por día. Teniendo en cuenta la efectividad y la tolerancia del paciente, la dosis puede aumentarse a 300 mg diarios luego de una semana de tratamiento. Luego de otra semana, la dosis puede aumentar a 450 mg diarios. Luego de una semana adicional, se puede llegar a, pero no superar, los 600 mg diarios. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar o no con el tratamiento.

Fibromialgia: La dosis recomendada es 300 a 450 mg diarios. El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 75 mg dos veces por día. Teniendo en cuenta la efectividad y la tolerancia del paciente, la dosis puede aumentarse a 300 mg diarios luego de una semana de tratamiento. De no observarse beneficio alguno con dicha dosis, puede incrementarse la ingesta a 450 mg diarios (225 mg cada 12 horas), siendo esta la dosis máxima recomendada.

Interrupción del tratamiento: Cualquiera sea la indicación, la interrupción del tratamiento debe hacerse de forma gradual durante al menos una semana.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal, deberá ajustarse la dosis al clearance de Creatinina sérica, según lo detallado en esta tabla:

| Clearance de Creatinina (ml/min) | Dosis inicial (mg) | Dosis máxima (mg) | Frecuencia de toma (hs) |
|----------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|
| > 60 | 150 | 600 | 8 -12 |
| 30 - 60 | 75 | 300 | 8 -12 |
| 15 - 30 | 25-50 | 150 | 12-24 |
| < 15 | 25 | 75 | 24 |

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

trb **pharma s.a.**
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb **pharma s.a.**
JULIETA ROMANENGO
APODERADA
pagina 2 de 6

IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT



La Pregabalina es un análogo del ácido gamma amino butírico (GABA) pero no actúa sobre ningún receptor GABA, ni es considerado un agonista GABA.

Mecanismo de acción: La pregabalina se une a la subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2-\delta$) de los canales de calcio voltaje dependientes en el Sistema Nervioso Central, desplazando a la [3H]-Gabapentina, lo que explicaría su efecto anticonvulsivante y analgésico. Además, se ha demostrado que la Pregabalina reduce la liberación de varios neurotransmisores como la norepinefrina, la sustancia P y el glutamato. Los resultados clínicos en pacientes con dolor neuropático mostraron una reducción significativa del dolor a partir de los 7 días y en sujetos con epilepsia se comprobó una reducción de las crisis convulsivas a la semana de iniciado el tratamiento.

Farmacocinética: Luego de su administración por vía oral, se absorbe en forma casi completa (>90%), pero la velocidad de absorción disminuye cuando se administra con alimentos. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de pasada una hora de la ingesta, se trate de dosis únicas o múltiples. Su vida media es de 6,3 horas, no se une a proteínas plasmáticas y no sufre biotransformación metabólica activa, eliminándose como droga no modificada por excreción renal, lo que obliga a modificar la posología en pacientes con insuficiencia renal. La Pregabalina es removida del plasma eficazmente a través de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo. Lactancia. Menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con intolerancia a la galactosa, con deficiencia de lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa, no deben consumir Pregabalina.

Aquellos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden precisar algún tipo de ajuste a su medicación hipoglucemiante.

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría aumentar la incidencia de lesiones accidentales en ancianos. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tomen los recaudos necesarios hasta tanto se familiaricen con los efectos potenciales del medicamento.

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante con el objeto de continuar con la monoterapia con Pregabalina.

Interacciones medicamentosas:

Dado que la Pregabalina se excreta principalmente inalterada en la orina, no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no se une a proteínas plasmáticas, la aparición de interacciones medicamentosas es improbable.

31
frb pharma s.a.
 Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

frb pharma s.a.
 JONETA ROMANENCHI
 APODERADA
 página 3 de 6

201

No se observaron interacciones con Fenitoína, Carbamazepina, Acido Valproico, Lamotrigina, Gabapentina, Lorazepam, Oxidodona, Etanol, Hipoglucemiantes orales, diuréticos, Insulina, Fenobarbital, Tiagabina, Topiramato y anticonceptivos orales. El empleo de Pregabalina puede potenciar el efecto neurodepresor del etanol, lorazepam y oxidodona sobre las funciones cognitivas o motrices.

Embarazo y Lactancia

No existen datos suficientes acerca de la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. De desconoce el posible riesgo en seres humanos, por lo que Prego no debería utilizarse durante la gestación a menos que el beneficio para la madre supere los potenciales efectos negativos sobre el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Se desconoce si la Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Sin embargo, está presente en la leche materna de roedores. Por lo tanto, la lactancia no está recomendada en pacientes que reciban Pregabalina.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes menores de 12 años.

Uso geriátrico: Se deberá monitorear la función renal en este grupo etario, ajustando la dosis según el clearance de Creatinina.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias:

Prego puede causar somnolencias y mareos, pudiendo afectar la capacidad del paciente de conducir u operar maquinarias. Se recomienda no conducir ni operar maquinarias hasta tener en claro el nivel de compromiso del sistema cognitivo o motor.

REACCIONES ADVERSAS

En general, las reacciones adversas observadas fueron de carácter leve a moderado, y poco frecuentes. Las reacciones más comunes fueron somnolencia y mareos.

También se han observado

Reacciones frecuentes (1-10 %)

Metabólicos: Aumento del apetito

SNC: Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, alteraciones en la concentración, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblores, disartrias, parestesias.

Oculares: Visión borrosa

Otorrinolaringológicas: Vértigo

Gastrointestinales: Xerostomía, constipación, vómitos, flatulencia.

Aparato reproductor: Disfunción eréctil

IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JUCIETA ROMANENS
APODERADA

página 4 de 6

202

Generales: Fatiga, edema periférico, sensación de ebriedad, marcha anormal.

Poco frecuentes (0,1 – 1%)

Metabólicos: Anorexia

SNC: Despersonalización, inquietud, depresión, agitación, cambios de humor, insomnio, alucinaciones, sueños bizarros, ataques de pánico, apatía, nistagmo, mioclonia, temblores, estupor, síncope.

Oculares: Sequedad, edema, dolor ocular, epífora.

Otorrinolaringológicas: Disnea, sequedad nasal

Cardiovasculares: Taquicardia, rubor

Gastrointestinales: Distensión abdominal, aumento de la secreción salival, reflujo gastroesfágico, hipoestesia oral.

Piel: Diaforesis, rash cutáneo

Musculares: Espasmos, edemas articulares, calambres, mialgia, artralgia, lumbalgia, rigidez muscular.

Renales: Disuria, incontinencia urinaria

Aparato reproductor: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, anorgasmia

Generales: Astenia, polidipsia, opresión en el pecho.

Raras (< 0,1 %)

Hematológicas: Neutropenia

Metabólicas: Hipoglucemia

SNC: Desinhibición, hipocinesia, parosmia, disgrafía.

Oculares: Fotopsia, midriasis, estrabismo

Otorrinolaringológicas: Hiperacusia, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, apnea.

Cardiovasculares: Arritmias, hipotensión, hipertensión.

Gastrointestinales: Ascitis, disfagia, pancreatitis

Piel: Sudor frío, urticaria

Musculares: Tortícolis, rabdomiolisis

Renales: Oliguria, insuficiencia renal

Aparato reproductor: Amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea.

Generales: Hipertermia, escalofríos.

SOBREDOSIS

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas.

En la experiencia post-comercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APODERADA

IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

página 5 de 6



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 a los Centros de Toxicología:

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

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, no superior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACIONES

Prego 100 mg se presenta en envases que contienen 14, 28, 100, 500 y 1000 comprimidos (las tres últimas presentaciones, para uso hospitalario).

ASPECTO

Los comprimidos de Prego son rectangulares, color blanco, trirranurados.
Ante cualquier discrepancia comuníquese con ANMAT responde

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

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado en TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.350

Dirección Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica

TRB PHARMA S.A.

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGIN
APOCERADA

IP-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

44



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: PROSPECTOS 14590-14-5 PREGO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.08 11:52:44 -0300

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 11:52:45 -0300

698

9. PROYECTO DE PROSPECTO

PREGO PREGABALINA 100 MG Comprimidos recubiertos triranurados – vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto triranurado contiene:

Pregabalina 100 mg

Excipientes:

Manitol, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearilfumarato de sodio, Laca PVA (Alcohol polivinílico, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 4000)

ACCION TERAPÉUTICA

Antiepiléptico, código ATC: N03AX16.

INDICACIONES

- Tratamiento de las crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria en adultos.
- Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos
- Tratamiento de la fibromialgia
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos (según criterios DSM IV)

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Cada comprimido de Prego 100 mg puede ser fraccionado en cuatro fragmentos de 25 mg cada uno. Esta división facilita la titulación lenta de la dosis.

De acuerdo a la función renal y la patología a tratar, se puede iniciar con una dosis de 25, 50, 75 o 100 mg, y titular la dosis de acuerdo a criterio médico, hasta lograr el efecto terapéutico deseado.

Los comprimidos de Prego pueden tomarse junto con las comidas o alejados de ellas.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JUNETA ROMANENGI
APODERADA

IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 6

699

Epilepsia: El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 75 mg, dos veces por día, pudiéndose aumentar hasta 150 mg dos veces por día. En casos refractarios, incluso se puede aumentar hasta 300 mg dos veces por día. En cualquier caso, ante la necesidad de suspender el tratamiento, se aconseja hacerlo de forma gradual, durante 7 a 10 días.

Dolor neuropático: El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 75mg, dos veces por día. Según la respuesta observada, se puede aumentar la dosis a 150 mg dos veces por día luego de un intervalo de 3 a 7 días. El rango de dosis efectiva oscila entre 150 y 600 mg diarios, siendo esta última la dosis máxima aconsejada.

Trastorno de Ansiedad Generalizada: El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 75 mg dos veces por día o 50 mg tres veces por día. Teniendo en cuenta la efectividad y la tolerancia del paciente, la dosis puede aumentarse a 300 mg diarios luego de una semana de tratamiento. Luego de otra semana, la dosis puede aumentar a 450 mg diarios. Luego de una semana adicional, se puede llegar a, pero no superar, los 600 mg diarios. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar o no con el tratamiento.

Fibromialgia: La dosis recomendada es 300 a 450 mg diarios. El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 75 mg dos veces por día. Teniendo en cuenta la efectividad y la tolerancia del paciente, la dosis puede aumentarse a 300 mg diarios luego de una semana de tratamiento. De no observarse beneficio alguno con dicha dosis, puede incrementarse la ingesta a 450 mg diarios (225 mg cada 12 horas), siendo esta la dosis máxima recomendada.

Interrupción del tratamiento: Cualquiera sea la indicación, la interrupción del tratamiento debe hacerse de forma gradual durante al menos una semana.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal, deberá ajustarse la dosis al clearance de Creatinina sérica, según lo detallado en esta tabla:

| Clearance de Creatinina (ml/min) | Dosis inicial (mg) | Dosis máxima (mg) | Frecuencia de toma (hs) |
|----------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|
| > 60 | 150 | 600 | 8 -12 |
| 30 - 60 | 75 | 300 | 8 -12 |
| 15 - 30 | 25-50 | 150 | 12-24 |
| < 15 | 25 | 75 | 24 |

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

trb **pharma s.a.**
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb **pharma s.a.**
JULIETA ROMANENGO
APODERADA
IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT
pagina 2 de 6



La Pregabalina es un análogo del ácido gamma amino butírico (GABA) pero no actúa sobre ningún receptor GABA, ni es considerado un agonista GABA.

Mecanismo de acción: La pregabalina se une a la subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2\text{-}\delta$) de los canales de calcio voltaje dependientes en el Sistema Nervioso Central, desplazando a la [3H]-Gabapentina, lo que explicaría su efecto anticonvulsivante y analgésico. Además, se ha demostrado que la Pregabalina reduce la liberación de varios neurotransmisores como la norepinefrina, la sustancia P y el glutamato.

Los resultados clínicos en pacientes con dolor neuropático mostraron una reducción significativa del dolor a partir de los 7 días y en sujetos con epilepsia se comprobó una reducción de las crisis convulsivas a la semana de iniciado el tratamiento.

Farmacocinética: Luego de su administración por vía oral, se absorbe en forma casi completa (>90%), pero la velocidad de absorción disminuye cuando se administra con alimentos. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de pasada una hora de la ingesta, se trate de dosis únicas o múltiples. Su vida media es de 6,3 horas, no se une a proteínas plasmáticas y no sufre biotransformación metabólica activa, eliminándose como droga no modificada por excreción renal, lo que obliga a modificar la posología en pacientes con insuficiencia renal. La Pregabalina es removida del plasma eficazmente a través de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo. Lactancia. Menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con intolerancia a la galactosa, con deficiencia de lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa, no deben consumir Pregabalina.

Aquellos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden precisar algún tipo de ajuste a su medicación hipoglucemiante.

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría aumentar la incidencia de lesiones accidentales en ancianos. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tomen los recaudos necesarios hasta tanto se familiaricen con los efectos potenciales del medicamento.

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante con el objeto de continuar con la monoterapia con Pregabalina.

Interacciones medicamentosas:

Dado que la Pregabalina se excreta principalmente inalterada en la orina, no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no se une a proteínas plasmáticas, la aparición de interacciones medicamentosas es improbable.

trb pharma s.a.

 Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 JIMETA ROMANENGGI
 APODERADA

IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

701

No se observaron interacciones con Fenitoína, Carbamazepina, Acido Valproico, Lamotrigina, Gabapentina, Lorazepam, Oxidodona, Etanol, Hipoglucemiantes orales, diuréticos, Insulina, Fenobarbital, Tiagabina, Topiramato y anticonceptivos orales. El empleo de Pregabalina puede potenciar el efecto neurodepresor del etanol, lorazepam y oxidodona sobre las funciones cognitivas o motrices.

Embarazo y Lactancia

No existen datos suficientes acerca de la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. De desconoce el posible riesgo en seres humanos, por lo que Prego no debería utilizarse durante la gestación a menos que el beneficio para la madre supere los potenciales efectos negativos sobre el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces. Se desconoce si la Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Sin embargo, está presente en la leche materna de roedores. Por lo tanto, la lactancia no está recomendada en pacientes que reciban Pregabalina.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes menores de 12 años.

Uso geriátrico: Se deberá monitorear la función renal en este grupo etario, ajustando la dosis según el clearance de Creatinina.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias:

Prego puede causar somnolencias y mareos, pudiendo afectar la capacidad del paciente de conducir u operar maquinarias. Se recomienda no conducir ni operar maquinarias hasta tener en claro el nivel de compromiso del sistema cognitivo o motor.

REACCIONES ADVERSAS

En general, las reacciones adversas observadas fueron de carácter leve a moderado, y poco frecuentes. Las reacciones más comunes fueron somnolencia y mareos.

También se han observado

Reacciones frecuentes (1-10 %)

Metabólicos: Aumento del apetito

SNC: Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, alteraciones en la concentración, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblores, disartrias, parestesias.

Oculares: Visión borrosa

Otorrinolaringológicas: Vértigo

Gastrointestinales: Xerostomía, constipación, vómitos, flatulencia.

Aparato reproductor: Disfunción eréctil

IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

trb pharma s.a.

Farm. TELMA J. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENS
APODERADA

página 4 de 6



Generales: Fatiga, edema periférico, sensación de ebriedad, marcha anormal.

Poco-frecuentes (0,1 – 1%)

Metabólicos: Anorexia

SNC: Despersonalización, inquietud, depresión, agitación, cambios de humor, insomnio, alucinaciones, sueños bizarros, ataques de pánico, apatía, nistagmo, mioclonia, temblores, estupor, síncope.

Oculares: Sequedad, edema, dolor ocular, epífora.

Otorrinolaringológicas: Disnea, sequedad nasal

Cardiovasculares: Taquicardia, rubor

Gastrointestinales: Distensión abdominal, aumento de la secreción salival, reflujo gastroesfágico, hipoestesia oral.

Piel: Diaforesis, rash cutáneo

Musculares: Espasmos, edemas articulares, calambres, mialgia, artralgia, lumbalgia, rigidez muscular.

Renales: Disuria, incontinencia urinaria

Aparato reproductor: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, anorgasmia

Generales: Astenia, polidipsia, opresión en el pecho.

Raras (< 0,1 %)

Hematológicas: Neutropenia

Metabólicas: Hipoglucemia

SNC: Desinhibición, hipocinesia, parosmia, disgrafia.

Oculares: Fotopsia, midriasis, estrabismo

Otorrinolaringológicas: Hiperacusia, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, apnea.

Cardiovasculares: Arritmias, hipotensión, hipertensión.

Gastrointestinales: Ascitis, disfagia, pancreatitis

Piel: Sudor frío, urticaria

Musculares: Tortícolis, rabdomiolisis

Renales: Oliguria, insuficiencia renal

Aparato reproductor: Amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea.

Generales: Hipertermia, escalofríos.

SOBREDOSIS

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas.

En la experiencia post-comercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGA
APODERADA

página 5 de 6



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 a los Centros de Toxicología:

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

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, no superior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACIONES

Prego 100 mg se presenta en envases que contienen 14, 28, 100, 500 y 1000 comprimidos (las tres últimas presentaciones, para uso hospitalario).

ASPECTO

Los comprimidos de Prego son rectangulares, color blanco, trirranurados.
 Ante cualquier discrepancia comuníquese con ANMAT responde

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

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado en TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.350

Dirección Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica

TRB PHARMA S.A.

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
 JULIETA ROMANENGHI
 APODERADA

MF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

Handwritten mark



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01260930-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: PROSPECTOS 14590-14-5 PREGO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.08 11:52:44 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 11:52:45 -03'00'