



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **9814**

BUENOS AIRES, **18 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001686-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de PREGABALINA 150,00 mg, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS, para la especialidad medicinal denominada: PREBIEN DIVIDOSIS, certificado N° 56.216.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

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.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9814

Que a fojas 272 y 486 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C. a distribuir y comercializar la nueva concentración de PREGABALINA 150,00 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS, para la especialidad medicinal denominada PREBIEN DIVIDOSIS, certificado N° 56.216; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado N° 56.216 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9814

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 212 a 217; prospectos de fojas 218 a 271 a desglosar las fojas 212 a 213, 218 a 235.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-001686-14-7

DISPOSICION N°:

9814

m.b.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9814**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.216 la nueva concentración solicitada por la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C. para la especialidad medicinal denominada PREBIEN DIVIDOSIS, otorgada según Disposición N° 2183/11 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-017503-09-0.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: PREBIEN DIVIDOSIS.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicaciones: Tratamiento de las crisis epilépticas, con o sin generalización secundaria, en asociación con otras drogas antiepilépticas, en adulto. Tratamiento del dolor neuropático periférico y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

9814

central en adultos. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos (según criterio DMS IV). Tratamiento de la Fibromialgia.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: PREGABALINA 150,00 mg.

Excipientes: Lactosa CD 518,24 mg, Avicel PH 101 172,76 mg, Almidón pregelatinizado 128,40 mg, Laurilsulfato de sodio 5,60 mg, Aerosil 200 11,40 mg, Talco 11,40 mg, Estearato de Magnesio 4,00 mg.

Envases/s: Blíster PVC Aclar - Inactínico / Aluminio.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 500 y 1000 comprimidos ranurados siendo las últimas dos para uso hospitalario exclusivamente.

Contenido por unidad de venta: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 500 y 1000 comprimidos ranurados siendo las últimas dos para uso hospitalario exclusivamente.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C, DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL CERRADO JUNTO CON SU PROSPECTO.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Lugar de elaboración: QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio Establecimiento Elaborador: O'CONNOR N° 555 - Villa Sarmiento, Morón - Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de rótulos de fojas rótulos de fojas 212 a 217; prospectos de fojas 218 a 271 a desglosar las fojas 212 a 213, 218 a 235, los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 56.216.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización N° 56.216 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....

18 NOV. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-001686-14-7

DISPOSICION N°

9814

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9814



18 NOV. 2015

9. Proyecto de rótulos.

**PREBIEN DIVIDOSIS
PREGABALINA 150 mg
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria

Argentina

Contenido: 14 comprimidos.

FÓRMULA:

| | |
|----------------------------|-----------|
| Pregabalina | 150,00 mg |
| Excipientes | |
| Lactosa compresión directa | 518,24 mg |
| Avicel PH 101 | 172,76 mg |
| Almidón pregelatinizado | 128,40 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 5,60 mg |
| Aerosil 200 | 11,40 mg |
| Talco | 11,40 mg |
| Estearato de magnesio | 4,00 mg |

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 comprimidos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.M. 8461 - M.P. 10620

9814



9. Proyecto de rótulos.

**PREBIEN DIVIDOSIS
PREGABALINA 150 mg
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria

Argentina

Contenido: 500 comprimidos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

FÓRMULA:

| | |
|----------------------------|-----------|
| Pregabalina | 150,00 mg |
| Excipientes | |
| Lactosa compresión directa | 518,24 mg |
| Avicel PH 101 | 172,76 mg |
| Almidón pregelatinizado | 128,40 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 5,60 mg |
| Aerosil 200 | 11,40 mg |
| Talco | 11,40 mg |
| Estearato de magnesio | 4,00 mg |

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

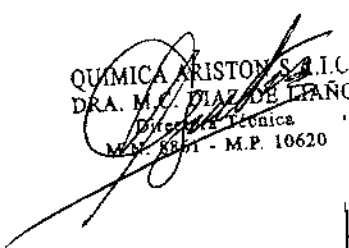
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 1000 comprimidos recubiertos


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
 Dirección Técnica
 M.P. 10620 - M.P. 10620

9814



8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

PREBIEN DIVIDOSIS PREGABALINA 75-150 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada
Argentina

Industria

Fórmula

Cada comprimido de 75 mg contiene:

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

Cada comprimido de 150 mg contiene:

| | |
|----------------------------|-----------|
| Pregabalina | 150,00 mg |
| Excipientes | |
| Lactosa compresión directa | 518,24 mg |
| Avicel PH 101 | 172,76 mg |
| Almidón pregelatinizado | 128,40 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 5,60 mg |
| Aerosil 200 | 11,40 mg |
| Talco | 11,40 mg |
| Estearato de magnesio | 4,00 mg |

Acción terapéutica

QUIMICA ARISTON S.A.
 DRA. M.C. DIAZ DE LA ROSA
 Directora Técnica
 M.N. 6887 - C.E.P. 10620

9814



Antiepiléptico. Antineurálgico. Ansiolítico.

Indicaciones

Tratamiento de las crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria, en asociación con otras drogas antiepilépticas, en adultos.

Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos (Según criterios DMS IV)

Tratamiento de la fibromialgia.

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. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto de la Pregabalina, se ha informado que disminuye la liberación de algunos neurotransmisores dependientes del calcio, posiblemente por modulación de la función de los canales de calcio.

Farmacocinética:

La Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima dentro de los 90 minutos posteriores a la administración, tanto con dosis única como con dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de la Pregabalina es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis administrada. Con la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de las 24 a 48 horas. Cuando se administra junto con los alimentos disminuye la velocidad de absorción pero no se produce ninguna modificación clínicamente significativa del grado de absorción total de la Pregabalina.

La Pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de experimentación. En los seres humanos, el volumen de distribución aparente tras la administración oral es de aproximadamente 0,5 l/kg.

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 a sin modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de la Pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

La Pregabalina se elimina principalmente mediante excreción renal. La vida media de eliminación es de 6,3 horas. El clearance plasmático es directamente proporcional al clearance de creatinina.

Insuficiencia renal:

El clearance de Pregabalina es directamente proporcional 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 los pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y la administración de una dosis complementaria tras la sesión de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática:

QUIMICA ARISTON S.A.L.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.F. 8861 / M.240629

219

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 en forma significativa las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

Ancianos:

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.

Posología y forma de administración

Un comprimido birranurado de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

Un comprimido birranurado de 150 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 50 mg cada uno.

Prebien Dividosis se puede tomar con las comidas o alejado de ellas.

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

Epilepsia:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día o 50 mg tres veces por día).

En función de la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

Dolor neuropático diabético:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 3 a 7 días. Con dosis de 600 mg/día no se han observado beneficios adicionales y la tolerancia es menor. La dosis máxima recomendada es de 300 mg al día.

Neuralgia postherpética:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por día o 75 mg dos veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 3 a 7 días.

La dosis recomendada es de 75 a 150 mg dos veces por día o 50 a 100 mg tres veces por día (150 a 300 mg/día).

Los pacientes que no presenten alivio suficiente del dolor luego del tratamiento con 300 mg/día y que puedan tolerar dosis mayores, pueden ser tratados con 300 mg dos veces por día o 200 mg tres veces por día (600 mg/día). Teniendo en cuenta que las reacciones adversas dependen de la dosis y el mayor abandono del tratamiento por reacciones adversas, las dosis mayores de 300 mg/día deben reservarse para los pacientes con dolor en curso que toleran la dosis de 300 mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada:

Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día ó 50 mg tres veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede

aumentar a 450 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de otra semana adicional.
Se debe evaluar en forma periódica si es necesaria la continuación del tratamiento.

Fibromialgia:

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día.

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día) y puede incrementarse hasta 300 mg/día (150 mg dos veces por día) durante la primer semana de tratamiento en función de la eficacia y la tolerabilidad. De no obtenerse beneficio con 300 mg/día, la dosis puede aumentarse hasta 450 mg/día (225 mg dos veces por día) durante la siguiente semana.

La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

Interrupción del tratamiento:

La interrupción del tratamiento debe hacerse en forma gradual durante un lapso mínimo de una semana cualquiera sea la indicación.

Pacientes con alteración de la función renal:

La Pregabalina se elimina principalmente sin sufrir modificación metabólica, 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 con el clearance de creatinina como se indica a continuación:

| Clearance de creatinina (ml/minuto) | Dosis diaria total de Pregabalina | | Forma de administración |
|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|--|
| | Dosis inicial (mg/día) | Dosis máxima (mg/día) | |
| ≥ 60 | 150 | 600 | Fraccionados en dos a tres tomas por día |
| 30 a 60 | 75 | 300 | Fraccionados en dos a tres tomas por día |
| 15 a 30 | 25-50 | 150 | En una toma diaria o fraccionados en dos tomas por día |
| < 15 | 25 | 75 | En una toma diaria. |

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

$$\text{Clearance de creatinina} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

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.

Pacientes con alteración de la función hepática:

No requieren adecuación de la dosis.

Pacientes ancianos:

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE L...
Directora Técnica
M.N. 3061 - 1991-1992

Los pacientes ancianos 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 cualquiera de los componentes del producto. Lactancia. Niños.

Advertencias

Como sucede con todos los medicamentos antiepilépticos, si fuera necesario interrumpir el tratamiento con **Prebien Dividosis**, la interrupción debe ser efectuada en forma gradual, durante por lo menos una semana.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de la Lapp lactasa o con malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

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

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

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).

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

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs 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 del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta 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.

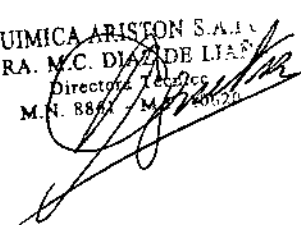
Precauciones

La Pregabalina puede causar mareos y somnolencia pudiendo afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinarias. Se recomienda que los pacientes no conduzcan vehículos, operen máquinas ni realicen actividades peligrosas hasta saber si el medicamento afecta su capacidad para efectuar estas actividades.

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 resuelve sin necesidad de

10

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LIA
Directora Técnica
M.N. 8861 - M. 2002



interrumpirlo. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento se han informado insomnio, náuseas, cefalea y diarrea.

Se ha informado aumento de peso relacionado con la dosis y la duración del tratamiento con Pregabalina. No se han establecido los efectos cardiovasculares a largo plazo, posiblemente relacionados con este aumento de peso.

Se ha informado la aparición de edema periférico relacionado con el tratamiento con Pregabalina, sin relación aparente con complicaciones cardiovasculares como hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca o con el deterioro de la función hepática o renal.

La incidencia de aumento de peso y edema fueron mayores en pacientes diabéticos tratados con tiazolidinedionas. Como estas drogas pueden producir o agravar la insuficiencia cardíaca, se recomienda precaución al administrarlas conjuntamente con **Prebien Dividosis**.

Se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca de estadios III o IV de la clasificación NYHA.

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rabdomiolisis relacionados con el tratamiento a base de Pregabalina. Los pacientes deben informar inmediatamente al médico acerca de la aparición de dolor, inflamación o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. **Prebien Dividosis** debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.

Se ha informado que el tratamiento con Pregabalina se asocia con una disminución de las plaquetas. Sin embargo, no se ha informado un aumento de reacciones adversas relacionadas con sangrado.

También se ha informado un aumento del intervalo PR del electrocardiograma en pacientes tratados con Pregabalina. Sin embargo, no se ha observado un aumento del riesgo en pacientes con intervalo PR previamente aumentado o en pacientes que toman otros medicamentos que aumentan dicho intervalo.

Embarazo: Los estudios en animales de experimentación han mostrado toxicidad reproductiva. No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. Por tanto, **Prebien Dividosis** no debe utilizarse durante el embarazo a menos que, a criterio del médico, el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz antes de iniciar el tratamiento con **Prebien Dividosis** y mientras éste se prolongue.

Lactancia: Se desconoce si la Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Por lo tanto, la administración de **Prebien Dividosis** está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

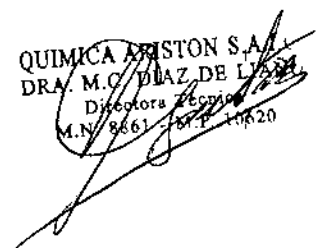
Uso pediátrico: No se ha demostrado la eficacia y seguridad de la Pregabalina en niños.

Uso geriátrico: No se han descrito diferencias en la seguridad y eficacia de la Pregabalina en pacientes ancianos con función renal normal respecto de los individuos jóvenes.

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

Interacciones medicamentosas

Dado que la Pregabalina se excreta principalmente en la orina sufriendo un metabolismo insignificante en los seres humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos y no se une a las proteínas



QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE L...
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

plasmáticas, es sumamente improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. Específicamente, no existen interacciones farmacocinéticas entre la Pregabalina y los siguientes antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato.

La Pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por la oxycodona, el lorazepam y el etanol, sin producir efectos clínicamente importantes sobre la respiración.

Se recomienda precaución durante la administración conjunta de Pregabalina y tiazofidinedionas.

Potencial de abuso y dependencia: La Pregabalina carece de actividad sobre los receptores asociados con abuso a las drogas. Como sucede con todas las drogas con actividad sobre el Sistema Nervioso Central, el médico debe investigar los posibles antecedentes de abuso de drogas de cada paciente y evaluar la presencia de síntomas de mal uso o abuso (desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, conductas de procuración de drogas).

Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso, alteración de la concentración o de la atención. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento fueron los mareos y la somnolencia.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que presentaron una incidencia superior a la del placebo, ordenadas por aparato/sistema y frecuencia.

Estas reacciones también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación concomitante.

Generales: Frecuentes: Aumento de peso, fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal. Poco frecuentes: Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho. Raras: Dolor exacerbado, anasarca, piroxia, escalofríos, disminución de peso.

Hematológicas: Raras: Neutropenia.

Metabólicas y nutricionales: Frecuentes: Aumento del apetito. Retención de líquidos. Poco frecuentes: Anorexia. Raras: Hipoglucemia.

Psiquiátricas: Frecuentes: Euforia, estado confusional, ansiedad, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, depresión. Poco frecuentes: Despersonalización, anorgasmia, inquietud, agitación, balanceos, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía. Raras: Desinhibición.

Del sistema nervioso: Muy frecuentes: Mareos, somnolencia, cefalea. Frecuentes: Ataxia, alteraciones en la concentración, alteraciones de la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia.

Poco frecuentes: Trastorno cognitivo, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope. Raras: Hipocinesia, parosmia, disgrafía.

Ofálmicas: Frecuentes: Visión borrosa, diplopía. Poco frecuentes: Trastornos visuales, sequedad ocular, hinchazón ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, aumento de la lacrimación. Raras: Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, alteración de la profundidad visual, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.

Del oído y del laberinto: Frecuentes: Vértigo, trastornos del equilibrio. Raras: Hiperacusia.

Cardiovasculares: Poco frecuentes: Taquicardia, rubor, sofocos. Raras: Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal, hipotensión, frialdad periférica, hipertensión.

Respiratorias: Frecuentes: Sinusitis, dolor faringolaríngeo. Poco frecuentes: Disnea, sequedad nasal. Raras: Rinofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.

Gastrointestinales: Frecuentes: Sequedad bucal, estreñimiento, vómitos, flatulencia, distensión abdominal. Poco frecuentes: Sialorrea, reflujo gastroesofágico, hipoestesia bucal. Raras: Ascitis, disfagia, pancreatitis.

Dermatológicas: Poco frecuentes: Sudoración, erupción papular. Raras: Sudor frío, urticaria.

Articulares y osteomusculares: Frecuentes: Artralgia, espasmos musculares, dolor de espalda. Poco frecuentes: Hinchazón de las articulaciones, calambres musculares, mialgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular. Raras: Espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiolisis.

Renales y urinarias: Poco frecuentes: Dísuria, incontinencia urinaria. Raras: Oliguria, insuficiencia renal.

Del aparato reproductor: Frecuentes: Disfunción eréctil. Poco frecuentes: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual. Raras: Amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea, hipertrofia mamaria.

De laboratorio: Poco frecuentes: Aumento de la alanina aminotransferasa (ALAT o TGP), aumento de la aspartato aminotransferasa (ASAT o TGO), aumento de la creatinina fosfoquinasa plasmática (CPK), disminución del número de plaquetas. Raras: Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción del número de leucocitos.

Sobredosificación

En sobredosis de hasta 15 gramos, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. 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 los Centros de Toxicología:

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentaciones

Prebien Dividosis 75: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 500 (UH) y 1000 (UH) Comprimidos rectangulares, color blanco, ranurados.

Prebien Dividosis 150: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 500 (UH) y 1000 (UH) Comprimidos rectangulares, color blanco, ranurados.

Conservación

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

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAR
Directora Técnica
C.N. 8861 - M.P. 10620

9814



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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

9814



Prospecto: Información para el paciente

PREBIEN DIVIDOSIS

PREGABALINA 75 – 150 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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

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

Contenido del prospecto:

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

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

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

Dolor neuropático periférico y central: **PREBIEN DIVIDOSIS** se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga (cansancio) y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

QUIMICA ARGENTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ BOZIANI
Directora Técnica
M.N. 2881 - M.P. 10620

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

Trastorno de ansiedad generalizada: PREBIEN DIVIDOSIS se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y tensiones de la vida cotidiana.

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

No tome **PREBIEN DIVIDOSIS**

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

Advertencias y precauciones

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

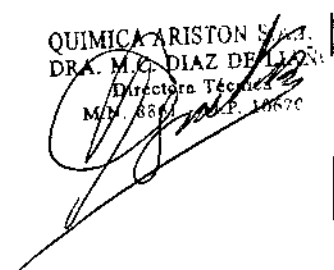
PREBIEN DIVIDOSIS se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes ancianos. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.

PREBIEN DIVIDOSIS puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.

Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LIZARRAGA
Directora Técnica
M.D. 8861 E. 10670





Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca en algunos pacientes tratados con **PREBIEN DIVIDOSIS**. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardiaca**

Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con **PREBIEN DIVIDOSIS**. Si durante el tratamiento con **PREBIEN DIVIDOSIS** nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como **PREBIEN DIVIDOSIS** han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

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

Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o dependencia de drogas. Informe a su médico si usted necesita una dosis mayor de la que le ha prescrito.

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

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

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Uso de PREBIEN DIVIDOSIS con otros medicamentos

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

QUIMICA KRISTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.P. 8361 - M.P. 10520



PREBIEN DIVIDOSIS y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza **PREBIEN DIVIDOSIS** junto con determinados medicamentos, pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si **PREBIEN DIVIDOSIS** se toma junto con otros medicamentos que contengan:

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

PREBIEN DIVIDOSIS se puede tomar con anticonceptivos orales

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

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

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

Embarazo y lactancia

No debe tomar **PREBIEN DIVIDOSIS** durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda dar lactancia materna mientras se esté tomando **PREBIEN DIVIDOSIS** ya que se desconoce si **PREBIEN DIVIDOSIS** se puede hallar en la leche materna. Si está dando lactancia materna, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Conducción y uso de máquinas

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

PREBIEN DIVIDOSIS contiene lactosa monohidrato

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

3. Cómo tomar **PREBIEN DIVIDOSIS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LARA
Directora Ejecutiva
M.N. 8361 / 824 / 1162d

9814



En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

PREBIEN DIVIDOSIS es exclusivamente para uso oral.

Un comprimido birranurado de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

Un comprimido birranurado de 150 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 50 mg cada uno.

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

- Tome el número de comprimidos que le haya indicado su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg y 600 mg diarios.
- Su médico le indicará que tome **PREBIEN DIVIDOSIS** dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome **PREBIEN DIVIDOSIS** una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tome **PREBIEN DIVIDOSIS** por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si estima que la acción de **PREBIEN DIVIDOSIS** es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente anciano (de más de 65 años de edad), debe tomar **PREBIEN DIVIDOSIS** de forma normal, excepto si tiene usted problemas de riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Trague el comprimido entero con agua.

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

Si toma más PREBIEN DIVIDOSIS del que debiera

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

Centros de Toxicología:

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

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

Si olvidó tomar PREBIEN DIVIDOSIS

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE LLANOS
Directora Técnica
M.A. 8861 M.P. 10620



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

Si interrumpe el tratamiento con PREBIEN DIVIDOSIS

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

Una vez finalizado el tratamiento con **PREBIEN DIVIDOSIS** a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando **PREBIEN DIVIDOSIS** durante un período de tiempo más prolongado

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Mareo, somnolencia,

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

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

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LLANES
Directora Técnica
M.N. 8851 / C.P. 10020

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

- Pérdida del apetito, bajos niveles de azúcar
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, pérdida de memoria, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, desgana, sensación anormal, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación
- Dificultad para pensar, entumecimiento, cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos
- Alteraciones del ritmo cardíaco, aumento del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta
- Rubor, sofocos
- Dificultad al respirar, dolor de garganta, sequedad nasal
- Abdomen hinchado, aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca
- Sudoración, erupción, escalofríos
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina,
- Debilidad, caídas, sed, opresión en el pecho
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas)

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

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



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

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

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

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

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

5. Conservación de PREBIEN DIVIDOSIS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE LLAN
Directora Técnica
M.N. 3867 / M.P. 10620

9814



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

Cada comprimido de 150 mg contiene:

Pregabalina 150,00 mg **Excipientes:** Lactosa compresión directa 518,24 mg Avicel PH 101 172,76 mg Almidón pregelatinizado 128,40 mg Laurilsulfato de sodio 5,60 mg Aerosil 200 11,40 mg Talco 11,40 mg Estearato de magnesio 4,00 mg

Presentaciones

PREBIEN DIVIDOSIS 75: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 500 (UH) y 1000 (UH) Comprimidos rectangulares, color blanco, ranurados.

PREBIEN DIVIDOSIS 150: Envase conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 500 (UH) y 1000 (UH) Comprimidos rectangulares, color blanco, ranurados

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620