

DISPOSICIÓN N° 12589



BUENOS AIRES, 09 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000172-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF 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).

DISPOSICIÓN N° 12589



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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:

DISPOSICIÓN N° 12589



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF 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 MYSTIKA y nombre/s genérico/s PREGABALINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-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 - 02/06/2016 10:51:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 02/06/2016 10:51:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 02/06/2016 10:51:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 02/06/2016 10:51:46 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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

DISPOSICIÓN N° 12589



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000172-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MYSTIKA®
Pregabalina 75 mg y 150 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 75 mg contiene:

Pregabalina	75,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	156,25 mg
Almidón Pregelatinizado	15,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,25 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Hipromelosa 2910/5	3,26 mg
PEG 8000	0,90 mg
Talco	4,00 mg
Dióxido de Titanio	0,12 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,04 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,12 mg
Lactosa Micronizada	1,56 mg



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene:

Pregabalina	150,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	312,50 mg
Almidón Pregelatinizado	30,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Hipromelosa 2910/5	6,52 mg
PEG 8000	1,80 mg
Talco	8,00 mg
Dióxido de Titanio	0,24 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,08 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,24 mg
Lactosa Micronizada	3,12 mg

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

1. ¿QUÉ ES PREGABALINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pregabalina pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia, del dolor neuropático, fibromialgia (dolor en todo el cuerpo) y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Dolor neuropático periférico y central: Pregabalina 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 y 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



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, cansancio y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

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

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina 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 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 PREGABALINA?

No tome Pregabalina

Si es alérgico a Pregabalina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pregabalina.

- Algunos pacientes tratados con Pregabalina 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.
- Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.
- Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

- 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 puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con Pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.**
- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con Pregabalina. Si durante el tratamiento con Pregabalina nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Cuando Pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (por ejemplo: 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 abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con Pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con Pregabalina. 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 Pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

Niños y adolescentes

No se han 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.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Uso de Pregabalina con otros medicamentos

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

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

- Oxiconona (utilizado como analgésico)
- Lorazepam (utilizado para tratar la ansiedad)
- Alcohol

Pregabalina se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Pregabalina con los alimentos, bebidas y alcohol

Las cápsulas de Pregabalina se pueden tomar con y sin alimentos. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Pregabalina.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Pregabalina durante el embarazo o el periodo de lactancia, 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 quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pregabalina 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.

Pregabalina 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 DEBE TOMAR PREGABALINA?



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

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

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

Pregabalina es exclusivamente para uso oral.

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

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

Si estima que la acción de Pregabalina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Pregabalina de forma normal, excepto si usted tiene problemas en los riñones.

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

Trague el comprimido con agua

Continúe tomando Pregabalina hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Pregabalina del que debe

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

Si olvidó tomar Pregabalina

Es importante que tome las cápsulas de Pregabalina 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



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina

No deje de tomar Pregabalina a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante mínimo una semana. Una vez finalizado el tratamiento con Pregabalina 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 Pregabalina 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. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

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

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

- Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

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



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

- Dolor de garganta.

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

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

Raros: puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- Sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión.
- Pupilas dilatadas, estrabismo.
- Sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua.
- Inflamación del páncreas.
- Dificultad al tragar.
- Movilidad lenta o reducida del cuerpo.
- Dificultad al escribir correctamente.
- Aumento de líquido en la zona del abdomen.
- Líquido en los pulmones.
- Convulsiones.
- Cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo del corazón.
- Daño muscular.
- Secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Interrupción del periodo menstrual.
- Insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina.
- Disminución en el recuento de leucocitos.
- Conducta inapropiada.
- Reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor).

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, 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.

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

5. PRESENTACIÓN

Pregabalina 75 mg: Estuche con 2 blísters de 15 comprimidos cada uno.
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Pregabalina 150 mg: Estuche con 3 blísters de 10 comprimidos cada uno.
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

6. CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, hasta 30°C.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha
que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT
responde 0800-333-1234"*

"Mantener fuera del alcance de los niños"

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**

"Fecha de revisión última....."



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



**GONZALEZ Maria Soledad
CUIL 27244066556**



**Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Directora Asuntos Científicos & Técnicos**



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

PROYECTO DE PROSPECTO

MYSTIKA®
Pregabalina 75 mg y 150 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 75 mg recubierto contiene:

Pregabalina	75,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	156,25 mg
Almidón Pregelatinizado	15,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,25 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Hipromelosa 2910/5	3,26 mg
PEG 8000	0,90 mg
Talco	4,00 mg
Dióxido de Titanio	0,12 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,04 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,12 mg
Lactosa Micronizada	1,56 mg

Cada comprimido de 150 mg recubierto contiene:

Pregabalina	150,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	312,50 mg
Almidón Pregelatinizado	30,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,50 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg
Hipromelosa 2910/5	6,52 mg
PEG 8000	1,80 mg
Talco	8,00 mg
Dióxido de Titanio	0,24 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,08 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,24 mg
Lactosa Micronizada	3,12 mg



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

ACCION TERAPÉUTICA

Antiepiléptico
Código ATC: N03AX16

INDICACIONES

Dolor neuropático

Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Epilepsia

Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada

Pregabalina está indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Fibromialgia

Pregabalina está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES

El principio activo, Pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico).

Mecanismo de acción

La Pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína $\alpha_2\text{-}\delta$) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central.

Farmacocinética

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

Absorción

La Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de Pregabalina se estima que es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en las 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de Pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la $C_{m\acute{a}x}$ de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el $t_{m\acute{a}x}$ 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 de Pregabalina.

Distribución

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 de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la Pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La Pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación

La Pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de Pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en orina procedía de Pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de Pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de Pregabalina al R-enantiómero.

Eliminación

La Pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La semivida media de eliminación de Pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de Pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina.

Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis.

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética de Pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de Pregabalina 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.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Empleo en insuficiencia renal

El aclaramiento de Pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento 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.

Empleo en insuficiencia hepática

No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con la función hepática alterada. Puesto que la Pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Forma de administración

Pregabalina se administra únicamente por vía oral. Se puede tomar con o sin alimentos.

Dolor neuropático

El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia

El tratamiento con Pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

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 al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al 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 tolerabilidad. Los pacientes que no experimenten beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). Aunque Pregabalina se estudió también a dosis de 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis-dependientes. Dado que la Pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal reducida.

Interrupción del tratamiento con Pregabalina

De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con Pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación.

Empleo en insuficiencia renal

La Pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento plasmático de Pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina, la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (Acr), tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$Acr(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{edad}(\text{años})] \times \text{peso}(\text{Kg})}{\text{creatinina sérica} (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ si se trata de una mujer})$$

La Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de Pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Tabla 1. Ajuste de dosis de Pregabalina de acuerdo a la función renal

Aclaramiento de creatinina (A_{cr}) (ml/min)	Dosis diaria total de Pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	DVD ó TVD
$\geq 30 - < 60$	75	300	DVD ó TVD
$\geq 15 - < 30$	25 - 50	150	UVD ó DVD
< 15	25	75	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única†

TVD= Tres veces al día

DVD= Dos veces al día

UVD= Una vez al día

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

†La dosis complementaria es una única dosis adicional.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.

ADVERTENCIAS

Pacientes diabéticos

De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucemiantes.

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 sin tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, 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. Asimismo 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 tengan precaución hasta que se familiaricen con los potenciales efectos del medicamento.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Efectos relacionados con la visión

En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con Pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los ensayos 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.

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

Empleo en 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 retirada

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis 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 epilépticos y convulsiones de tipo gran mal.

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

Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante la experiencia poscomercialización se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes en tratamiento 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 en la indicación de tratamiento del dolor neuropático.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

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 incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (por ejemplo: 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. Un metanálisis de ensayos clínicos controlado con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, han mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con Pregabalina.

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (por ejemplo: obstrucción intestinal, ileoparalítico, estreñimiento) al administrarse Pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación Pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (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. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitoreados 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 podrían haber provocado la encefalopatía.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Intolerancia a la lactosa

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

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la Pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2 % de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de 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 farmacocinéticos de la población

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

Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central

La Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. En ensayos clínicos controlados, dosis orales múltiples de Pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente relevantes sobre la respiración. Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes en tratamiento con Pregabalina y otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). 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 voluntarios de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

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 SNC, 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 ≥ 5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.

La Pregabalina no fue teratogénica 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 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



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC 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

Fertilidad

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

En un ensayo 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.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombres 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. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (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 tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Se evaluó la farmacocinética de 150 mg de Pregabalina administrados cada 12 horas (dosis diaria de 300 mg), en 10 mujeres lactantes, tras al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la farmacocinética de Pregabalina. Pregabalina se excretó por la leche materna a concentraciones promedio, en estado de equilibrio, de aproximadamente el 76% de las presentes en el plasma materno. La dosis estimada para el lactante procedente de la leche materna (suponiendo un consumo medio de leche de 150 ml/kg/día) de las mujeres que reciben 300 mg/día o la dosis máxima de 600 mg/día sería de 0,31 o 0,62 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis estimadas son aproximadamente el 7% de la dosis materna diaria total, en mg/kg.

Sexo

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

Empleo en insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

Empleo en pediatría

En un estudio de farmacocinética y tolerabilidad se evaluó la farmacocinética de Pregabalina en pacientes pediátricos con epilepsia (grupos de edad: de 1 a 23 meses, de 2 a 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a 16 años) con concentraciones de dosis de 2,5, 5, 10 y 15 mg/kg/día.

En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración plasmática máxima tras la administración oral de Pregabalina a pacientes pediátricos en ayunas fue similar en todo el grupo de edad y se produjo entre 0,5 horas y 2 horas después de la dosis.

Los parámetros de $C_{máx}$ y AUC de Pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis en cada grupo de edad. El AUC fue un 30% menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal del 43% en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso \geq 30 kg.

La semivida terminal promedio de Pregabalina fue, aproximadamente, de entre 3 y 4 horas en los pacientes pediátricos de hasta 6 años de edad, y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más.

El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina era una covariable significativa del aclaramiento de Pregabalina oral, el peso corporal era una covariable significativa del volumen de distribución aparente de Pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

No se han estudiado la farmacocinética de Pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad.

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).

Empleo en ancianos (mayores de 65 años de edad)

El aclaramiento de Pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de Pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de Pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad.

Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de Pregabalina debido a la disminución de la función renal.

Fibromialgia

La eficacia de Pregabalina para el tratamiento de la fibromialgia se determinó en un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 14 semanas de duración y en otro estudio randomizado de retiro de la droga, de 6 meses de duración. En ambos estudios participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó la fibromialgia usando los criterios del Colegio Estadounidense de Reumatología (antecedentes de dolor diseminado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación). Los estudios demostraron una reducción del dolor en la escala analógica visual. Además, la mejoría se demostró en base a la evaluación global del paciente (PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pregabalina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para 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

En un programa clínico que participaron pacientes expuestos a Pregabalina, de los que la mayoría participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. En todos los estudios controlados, las



reacciones adversas más frecuentes dieron lugar a una interrupción del tratamiento.

En la tabla 2 se relacionan 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 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.

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 SNC y especialmente somnolencia.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla en cursiva.

Tabla 2. Reacciones adversas de Pregabalina

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas del fármaco
Infecciones e infestaciones Frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático Poco frecuentes	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico Poco frecuentes Raras	<i>Hipersensibilidad</i> <i>Angioedema, reacción alérgica</i>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuentes Poco frecuentes	Aumento del apetito Anorexia, hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos Frecuentes Poco frecuentes	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión,



Raras	estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, <i>agresión</i> , cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía
	Desinhibición
Trastornos del sistema nervioso Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefalea
	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, mioclonos, <i>pérdida de la conciencia</i> , hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, <i>deterioro mental</i> , trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, <i>malestar general</i>
Raras	<i>Convulsiones</i> , 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, astenopia, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular
Raras	<i>Pérdida de la visión, queratitis</i> , oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y del laberinto Frecuentes	Vértigo
Poco frecuentes	Hiperacusia
Trastornos vasculares Poco frecuentes	Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Poco frecuentes Raras	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal <i>Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta</i>
Trastornos gastrointestinales Frecuentes Poco frecuentes Raras	Vómito, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral <i>Ascitis, pancreatitis, lengua hinchada, disfagia</i>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes Raras	Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, <i>prurito</i> <i>Síndrome de Stevens Johnson, sudor frío</i>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuentes Poco frecuentes Raras	Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical Hinchazón articular, <i>mialgia</i> , sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez, muscular Rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios Poco frecuentes Raras	Incontinencia urinaria, disuria Insuficiencia renal, oliguria, <i>retención urinaria</i>
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Frecuentes Poco frecuentes	Disfunción eréctil Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

Raras	mama Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, <i>ginecomastia</i>
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, <i>edema facial</i> , opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia
Exploraciones complementarias Frecuentes Poco frecuentes	Aumento de peso Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido
Raras	Recuento disminuido de leucocitos

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada 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 retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

Fibromialgia

Reacciones adversas que motivaron la discontinuación.

En estudios clínicos de pacientes con fibromialgia, el 19% de los pacientes tratados con Pregabalina (150-600 mg/día) y 10 % de los pacientes con placebo, discontinuaron el estudio prematuramente debido a las reacciones adversas. En el grupo tratado con Pregabalina, las reacciones adversas más comunes que motivaron la discontinuación fueron: mareos (6%) y somnolencia (3%). En comparación, <1% de los pacientes con placebo discontinuaron el



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

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 de placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso. Cada uno de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En estudios clínicos controlados de Pregabalina en fibromialgia, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

Empleo en pediatría

El perfil de seguridad de Pregabalina observado en dos estudios en pacientes pediátricos (estudio de farmacocinética y tolerabilidad, n=65; estudio de seguimiento de la seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración, n=54) fue similar al observado en los estudios en adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante la experiencia poscomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por Pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud.

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 los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADO: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION

Pregabalina 75 mg: Estuche con 2 blísters de 15 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Pregabalina 150 mg: Estuche con 3 blísters de 10 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas."*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**

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

"Fecha de última revisión....."



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

GONZALEZ Maria Soledad
CUIL 27244066556


anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Directora Asuntos Cientificos & Tecnicos



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

PROYECTO DE ROTULO

MYSTIKA®
Pregabalina 75 mg
Comprimidos recubiertos

Todos los blisters son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

PROYECTO DE ROTULO

MYSTIKA®
Pregabalina 150 mg
Comprimidos recubiertos

Todos los blísters son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

GONZALEZ Maria Soledad
CUIL 27244066556


anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Directora Asuntos Científicos & Técnicos



Laboratorios
RICHMOND

MYSTIKA®

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

MYSTIKA®
Pregabalina 75 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Pregabalina 75 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 102, Almidón Pregelatinizado, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910/5, PEG 8000, Talco, Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Rojo, Lactosa Micronizada, Óxido de Hierro Amarillo

POSOLÓGIA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**


anmat

GONZALEZ Maria Soledad
CUIL 27244066556

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

MYSTIKA®
Pregabalina 150 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Pregabalina 150 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 102, Almidón Pregelatinizado, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910/5, PEG 8000, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de Hierro Rojo, Lactosa Micronizada, Óxido de Hierro Amarillo.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"


**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
co.

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.


Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Directora Asuntos Científicos & Técnicos



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

10 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12589
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 58189
TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000172-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PREGABALINA 75 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643971

PREGABALINA 150 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643984

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2 de 2

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 09 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12589

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58189

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 RICHMOND SACIF

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6294

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MYSTIKA

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PREGABALINA 75 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 156,25 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,25 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/5 3,26 mg CUBIERTA 1
PEG 8000 0,9 mg CUBIERTA 1
TALCO 4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,12 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,04 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,12 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1,56 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLISTER ALU/PVC CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO.

1 PROSPECTO.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILEPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor neuropático Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada Pregabalina está indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia Pregabalina está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

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 RICHMOND S.A.C.I.F.	215/13 6233/14	CALLE N° 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	215/13 6233/14	CALLE N°3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

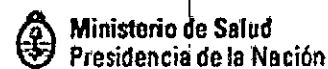
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	215/13 6233/14	CALLE N° 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MYSTIKA

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PREGABALINA 150 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 312,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/5 6,52 mg CUBIERTA 1
PEG 8000 1,8 mg CUBIERTA 1
TALCO 8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,24 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,08 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,24 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3,12 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER ALU/PVC CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLÍSTER ALU/PVC CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLÍSTER

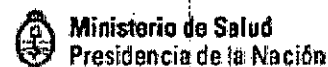
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



1 PROSPECTO

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor neuropático Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada Pregabalina está indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia Pregabalina está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

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 RICHMOND S.A.C.I.F	215/13 6233/14	CALLE Nº3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

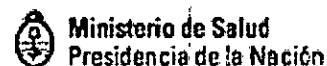
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio 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 RICHMOND S.A.C.I.F.	215/13 6233/14	CALLE N°3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	215/13 6233/14	CALLE N°3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000172-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA