



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **9004**

BUENOS AIRES, **10** AGO 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-6332-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PRINCIPIA / PREGABALINA, Certificado n° 57.348.

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

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

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

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

*[Handwritten signatures and initials]*



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9004

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. para la especialidad medicinal que se denominará PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA 75 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS BIRRANURADOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.348 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 31 a fs. 33, se desglosa fs. 31; prospectos de fs. 34 a fs. 75, se desglosa de fs. 34 a fs. 47; e Información para el paciente de fs. 76 a fs. 90, se desglosa fs. 76 a fs. 80.

mes 1



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

DISPOSICIÓN N° 9004

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

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

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6332-15-7

DISPOSICIÓN N°

9004

mv

1426

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9004**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.348, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS BIRANURADOS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 75 mg
- EXCIPIENTES: POLIVINILPIRROLIDONA 13,00 mg, ALMIDON DE MAIZ 108,20 mg, CROSPVIDONA 19,50 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3,45 mg, LACTOSA HIDRATADA 412,08 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,95 mg, TALCO 6,95 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,87 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-ACLAR EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 14, 15, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS BIRANURADOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

MES



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

• LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
(SANABRIA 2353 Y SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES)

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0594/14
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-672-13-1

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización  
n° 57.348, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 AGO 2016**

Expediente n° 1-47-6332-15-7

DISPOSICIÓN N°

MV

MES

**9004**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

900400



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
PRINCIPIA® 75 Practidosis, Pregabalina 75 mg  
Comprimidos birranurados  
Proyecto de Rótulo



**PRINCIPIA® 75 Practidosis**  
**Pregabalina**  
**Comprimidos birranurados**

10 AGO 2016

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada**

**Fórmula:**

Cada comprimido birranurado de Principia 75 Multidosis contiene: Pregabalina 75 mg.  
Excipientes: Polivinilpirrolidona, Almidón de maíz, Crospovidona, Lauril sulfato de sodio, Lactosa hidratada, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Principia 75 Multidosis comprimidos birranurados de 75 mg: envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 comprimidos birranurados

**CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 57.348  
Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A  
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.  
Última revisión: ..../..../.....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Farm. Fernando G. Toneguzzo  
Director Técnico  
M.N. 16496

9004

Laboratorio  
**ELEA**

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
 Comprimidos birranurados  
 Proyecto de Prospecto

## PROYECTO DE PROSPECTO

### PRINCIPIA® 75 PRACTIDOSIS PREGABALINA 75 mg Comprimidos birranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

#### Fórmula:

Cada comprimido birranurado de Principia 75 Practidosis contiene: Pregabalina 75 mg.  
 Excipientes: Polivinilpirrolidona, Almidón de maíz, Crospovidona, Lauril sulfato de sodio, Lactosa hidratada, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiepiléptico. Código ATC: N03AX16

#### INDICACIONES:

- Dolor neuropático:

Principia 75 Practidosis está indicado en el tratamiento del dolor neuropático central y periférico en adultos.

- Epilepsia

Principia 75 Practidosis está indicado en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria como terapia de combinación en adultos.

- Tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada. (DSM IV).

Principia 75 Practidosis está indicado en el tratamiento de adultos con Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG).

- Fibromialgia

Principia 75 Practidosis está indicado para el tratamiento de adultos con fibromialgia.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

##### Mecanismo de acción:

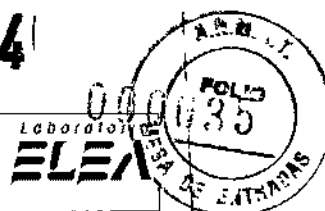
El principio activo, Pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico). Aunque el mecanismo de acción de la Pregabalina no está completamente aclarado, los estudios en animales sugieren que la unión a la subunidad alfa 2 delta podría estar involucrada en la actividad antinociceptiva de la Pregabalina y sus efectos.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarda Belay  
 Autorizada  
 B.N. 29378925

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Farm. Fernando G. Bonafino  
 Director  
 M.N. 27496

9004

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**PRINCIPIA® 75** Practidos, Pregabalina 75 mg  
 Comprimidos birranurados  
 Proyecto de Prospecto



anticonvulsivantes. En modelos animales de daño neuronal, la Pregabalina ha demostrado reducir la liberación de neurotransmisores pro-nociceptivos dependientes de calcio en la medula espinal, posiblemente interrumpiendo el tráfico de los canales alfa 2 delta conteniendo calcio y/o reduciendo las corrientes de calcio.

La evidencia que proviene de otros modelos de daño neuronal y dolor persistente sugieren que las actividades antinociceptivas de la Pregabalina podrían estar mediadas a través de interacciones con rutas noradrenergicas y serotoninergicas del tronco cerebral que modulan la trasmisión del dolor en la medula espinal.

Mientras que la Pregabalina es una estructura derivada del neurotransmisor inhibitorio gama aminobutirato(GABA), no se une directamente al GABA<sub>A</sub>, GABA<sub>B</sub> o receptores benzodiazepínicos, no incrementa la respuesta GABA<sub>A</sub>, no altera la concentración GABA ni tiene efectos agudos sobre la recaptación o degradación GABA.

Pregabalina no bloquea los canales de sodio, no es activa en los receptores opiáceos, y no altera la actividad enzimática de la ciclooxigenasa.

Es inactiva en los receptores serotoninergicos, dopaminergicos y no inhibe la recaptación de dopamina, serotonina o noradrenalina.

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

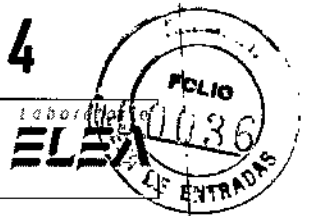
La Pregabalina se elimina principalmente mediante excreción renal. La vida media de eliminación es de 6,3 horas. El clearance plasmático es directamente proporcional al clearance de creatinina.

#### Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Lap. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarda Belay  
 Apoderada  
 DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Farm. Fernando G. Finaguzzo  
 Director Técnico  
 MAY. 16. 1996





**Raza:** en el análisis de ensayos clínicos realizados en varias poblaciones, la farmacocinética de Pregabalina no fue significativamente afectada por la raza (caucásica, negra, hispánica).

**Genero:** los ensayos clínicos indican que el género no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

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

**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 un monitoreo de rutina de las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

**Alteración de la función 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 pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis.

**Insuficiencia hepática:** 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 (mayores de 65 años):** el clearance de Pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de Pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance 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.

**Pediatría:** la farmacocinética de Pregabalina no ha sido estudiada adecuadamente en pacientes pediátricos.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido birranurado de Principia 75 Practidosis de 75 mg, puede dividirse en tres fracciones de 25 mg cada una.

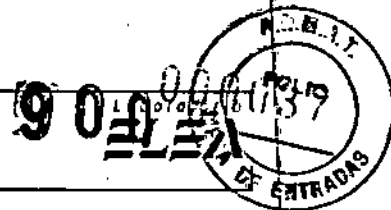
El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Principia 75 Practidosis puede administrarse con o sin alimentos. Se administra únicamente por vía oral.

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

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarnda Belay  
 Apoderada  
 DNI: 29378925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
 Ferrn Ferrn G. Tenequia  
 Director Técnico  
 M.N. 16.416



Independientemente de la indicación.

#### **Dolor neuropático**

Se puede comenzar con una dosis de 150 mg/día que se puede administrar dividida en dos tomas de 75 mg o tres tomas de 50 mg por día. En función de la respuesta y la tolerabilidad de cada paciente se puede incrementar la dosis hasta 300 mg/día después de un intervalo de 3 a 7 días. Si fuese necesario es posible llegar a una dosis de 600 mg/día luego de un intervalo adicional de 7 días.

#### **Epilepsia**

Se puede comenzar con una dosis de 150 mg/día que se puede administrar en dosis de 75 mg dos veces por día o 50 mg tres veces por día. En función de la respuesta y la tolerabilidad de cada paciente se puede incrementar la dosis hasta 300 mg/día después de un intervalo de 3 a 7 días. La dosis máxima que se puede alcanzar luego de una semana adicional es de 600 mg/día.

#### **Trastorno de ansiedad generalizada (TAG):**

El rango de dosis es de 150 a 600 mg/día dividiendo su administración en dos o tres tomas diarias. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuar con este tratamiento.

El tratamiento puede iniciarse 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 tolerancia individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) después de un intervalo de 7 días. Tras una semana adicional, la dosis puede incrementarse a 450 mg/día. La dosis máxima que se puede alcanzar (luego de una semana adicional) es de 600 mg/día.

#### **Fibromialgia**

La dosis recomendada de Principia 75 Practidosis para el manejo de la fibromialgia es de 300 mg a 450 mg/día. Se recomienda comenzar con una dosis de 75 mg dos veces al día (150 mg/día). En función de la respuesta y tolerancia individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) después de un intervalo de 7 días.

Los pacientes que no experimentan suficiente beneficio con 300 mg/día pueden incrementar la dosis a 225 mg dos veces al 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 (ver reacciones adversas).

Debido a que la Pregabalina se elimina principalmente por excreción renal se debe ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### **Tabla resumen de recomendaciones según indicaciones**

La dosis debe ser ajustada en aquellos pacientes con función renal reducida

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Acreditada  
D. 112927A025

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Farm. Fernando Conegliano  
Director Técnico  
M.N. 6496



Laboratorio ELEM S.A.C.I.F. y A.  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
 Comprimidos birranurados  
 Proyecto de Prospecto

**Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo con la función renal**

Clearance de creatinina (Ccr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina <sup>†</sup>		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥60	150	600	DVD o TVD
≥30-<60	75	300	DVD o TVD
≥15-<30	25-50	150	UVD o DVD
<15	25	75	UVD
<b>Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)</b>			
	25	100	Dosis única <sup>‡‡</sup>

TVD = tres veces al día

DVD = dos veces al día

UVD = una vez al día

<sup>†</sup> La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

<sup>‡‡</sup> La dosis complementaria es una única dosis adicional.

**Pacientes con alteración de la función hepática**

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

**Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Principia 75 Practidosis en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad). No hay datos disponibles.

**Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad)**

Los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis de Pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver *Uso en pacientes con alteración de la función renal*).

**CONTRAINDICACIONES:**

Principia 75 Practidosis esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Lactancia. Niños.

Reacciones de angioedema e hipersensibilidad han ocurrido en pacientes recibiendo terapia con Pregabalina.

Laboratorio ELEM S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarda Belay  
 Apoderada  
 N.º 3978925

Laboratorio ELEM S.A.C.I.F. y A.  
 Farm. Fernando G. Ronneguzzo  
 Director Técnico  
 M.N. 16496

900141



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
PRINCIPIA® 75 Practidos, Pregabalina 75 mg  
Comprimidos bibranurados  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
ELEA

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

### Intolerancia a la lactosa

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.

### Pacientes diabéticos

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.

### Angloedema

Se han reportado síntomas de angloedema en pacientes durante el tratamiento inicial y crónico con Pregabalina. Los síntomas específicos incluyen tumefacción del rostro, boca (lengua, labios y encías) y cuello (tórax y laringe). Se han descrito reportes de angiodema amenazador de la vida con compromiso respiratorio requiriendo tratamiento de emergencia. Pregabalina se debe discontinuar inmediatamente en pacientes con estos síntomas.

### Hipersensibilidad

Se han reportado reacciones de alergia o hipersensibilidad en forma temprana después de la iniciación del tratamiento con Pregabalina. Las reacciones adversas incluyen enrojecimiento de la piel, ampollas, rash, disnea, urticaria y sibilancias.

### Suspensión de drogas antiepilépticas (DAES)

Al igual que todas las drogas antiepilépticas (DAES), la suspensión de Pregabalina debe ser gradual para minimizar el potencial de incremento de la frecuencia de crisis en pacientes con convulsiones. Si Pregabalina es discontinuada, se debe disminuir la droga gradualmente en el mínimo de una semana.

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

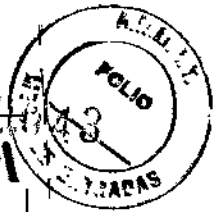
### Conducta e Ideación suicida

Las drogas antiepilépticas (DAES) incluyendo Pregabalina, incrementan el riesgo de pensamientos o conductas suicidas en paciente que están tomando estas drogas por cualquier indicación. Se debe monitorear a los pacientes tratados con cualquier DAE por cualquier indicación por la emergencia o empeoramiento de depresión, pensamientos o conductas suicidas y/o cualquier cambio del humor o la conducta.

El riesgo incrementado de pensamiento o conducta suicida con DAES fue observado en la primera semana después del inicio del tratamiento con DAES y persistió durante la duración del tratamiento. El riesgo relativo de conducta o pensamientos suicidas fue mas alto en ensayos clínicos de epilepsia que en ensayos clínicos de condiciones psiquiátricas u otras condiciones.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Cra. María Bernarda Belay  
Moderada  
Tel: 29378925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Farm. Fernando G. Tonéguzzo  
Director Técnico  
M.N. 16796



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

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 600mg/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

#### Embarazo

##### Mujeres en edad fértil / Anticoncepción en hombre y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana. No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, Principia 75 Practidosis no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

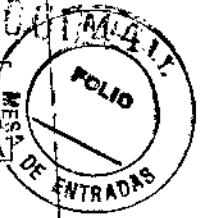
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Acreditada  
N.º 2.337.9925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Farm. Fernando G. Joneguzo  
Director Técnico  
M.N. 16496

900 4 008

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
Comprimidos birranurados  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**



#### Lactancia

Se desconoce si Pregabalina se excreta en la leche materna humana; sin embargo, está presente en la leche de las ratas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Pregabalina.

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

Pregabalina puede afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de utilizar maquinarias. Se aconseja a los pacientes que conducen, manejen maquinaria pesada o se dediquen a otras actividades potencialmente peligrosas que las dejen hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar esas actividades.

#### INTERACCIONES:

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 farmacocinético 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, oxycodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance de Pregabalina.

#### Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol

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

#### Etanol, lorazepam, oxycodona

La Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de Pregabalina administrada junto con oxycodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración.

En la experiencia post-comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman Pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central. La Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxycodona.

#### Interacciones y pacientes de edad avanzada

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Acreditada  
DNI 29678925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Farm. Fernando G. Toneguzzo  
Director Técnico  
M.N. 18496

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos.  
Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos

### 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, pirexia, 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.

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.

Oftálmicas: 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: fotspsia, irritación ocular, midriasis, oscitopsia, alteración de la profundidad visual, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dña. María Bernarda Belay  
Acreditada  
DNI 20378925

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Farm. Fernando G. Tongguzo  
Directo. Técnico  
M.N. 16796

900



**Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
Comprimidos birranurados  
Proyecto de Prospecto

**Auditivas:** 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: disuria, incontinencia urinaria. Raras: oliguria, insuficiencia renal.

**Aparato reproductor:** Frecuentes: disfunción eréctil. Poco frecuentes: retraso en la eyaculación, disfunción sexual. Raras: amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea, hipertrofia mamaria.

**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. En la experiencia post-comercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la Pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud. El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

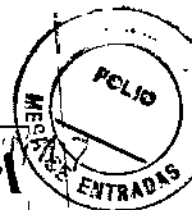
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.**  
**Dra. María Bernarda Belay**  
ApoDERADA  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
**Farm. Fernando G. Tallegrada**  
Director Técnico  
M.N. 16496



9004



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
Comprimidos birranurados  
Proyecto de Prospecto



Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,  
Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777  
Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**PRESENTACIONES:**

Principia 75 Practidosis comprimidos birranurados de 75 mg: envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 comprimidos birranurados

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 la ANMAT responde 0800-333-1234

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.**

Especialidad autorizada por el M.S.

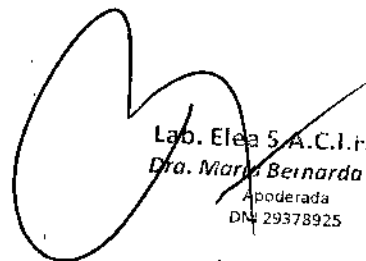
Certificado N° 57.348

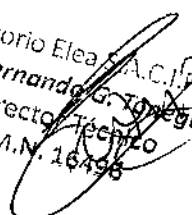
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Fecha de última revisión: .....

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Marya Bernarda Belay  
Apoderada  
DN# 29378925

  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Farm. Fernando G Toneguzzo  
Director Técnico  
M.N. 16498

9004



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
Comprimidos birranurados  
Proyecto de Información para el Paciente

Laboratorio  
**ELEA**

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

### Qué es **PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS** y para qué se utiliza.

**PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS** pertenece a un grupo de medicamentos de venta bajo receta denominados antiepilépticos.

Se utiliza en mayores de 18 años en las siguientes situaciones:

- 1) Dolor denominado neuropático (dolor por daño en los nervios).
- 2) Epilepsia parcial cuando no hay control de los síntomas (crisis) con un tratamiento farmacológico y se necesita agregar otro medicamento.
- 3) Fibromialgia que es una condición donde suele haber dolor en todo el cuerpo.
- 4) Trastorno de ansiedad generalizada, que es una enfermedad donde se siente una preocupación o ansiedad excesiva respecto a gran cantidad de actividades.

### Antes de usar **PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS**.

#### No debe tomar **PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS**:

Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la Pregabalina o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: composición).

Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

#### Tenga especial cuidado con **PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS**

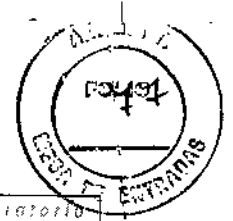
Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Depresión, problemas en el ánimo o pensamientos / comportamientos suicidas.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Acreditada  
741 29372925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Firm. Fernando S. Toneguzzo  
Director Técnico  
M.N. 15496

9004



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**PRINCIPIA® 75** Practidosis, Pregabalina 75 mg  
Comprimidos birranurados  
Proyecto de Información para el Paciente

Laboratorio  
**ELEA**

- Tiene problemas en los riñones o está en tratamiento con diálisis.
- Tiene algún problema en el corazón. Por ejemplo: insuficiencia cardíaca.
- Presenta sangrado anormal o tiene bajo recuento de plaquetas (las plaquetas son unos elementos de la sangre que intervienen en la coagulación de la sangre).
- Ha abusado de medicamentos con receta, alguna droga ilícita o alcohol en el pasado.
- Ha tenido alguna vez hinchazón en la cara, boca, lengua, labios, encías, cuello y/o en la garganta (angioedema).
- Si está en plan de embarazo. Los estudios en animales demostraron que la Pregabalina modificó el espermatozoides de los animales machos provocando una disminución de su fertilidad. También se observó cierto defecto en el nacimiento de las crías de los machos tratados con Pregabalina. Como se desconoce si la Pregabalina puede dañar al bebé durante el embarazo consulte con su médico.
- Si está amamantando. Se desconoce si Pregabalina pasa a la leche materna y si puede ocasionar un daño al bebé. Debe consultarlo con su médico.

#### Uso de otros medicamentos

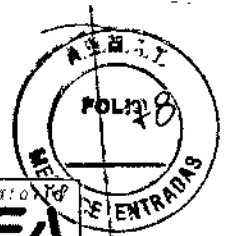
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, las vitaminas y los suplementos dietarios a base de hierbas. Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la presión arterial llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). En ese caso puede tener mayor riesgo a hincharse o a presentar urticaria.
- Medicamentos para la diabetes como la Rosiglitazona o Pioglitazona. En ese caso puede tener mayor riesgo de aumentar de peso o de que se hinchen sus manos y pies.
- Medicamentos para el dolor del tipo opiáceos (ej. codeína, morfina, dextropopoxifeno, tramadol). En ese caso puede tener mayor riesgo de presentar mareos y tendencia al sueño.
- Medicamentos tranquilizantes o para la ansiedad (ej. clonazepam, alprazolam o lorazepam). En ese caso puede tener mayor riesgo de presentar mareos y tendencia al sueño.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. *Marta Bernarda Belay*  
Apoderada  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Farm. *Fernando G. Toniguzzo*  
Director Técnico  
M.N. 16494

9004



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
Comprimidos birranurados  
Proyecto de Información para el Paciente

Laboratorio  
**ELEA**

### Fertilidad, embarazo y lactancia

No tome *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* si está embarazada o amamantando.

### Cómo utilizar *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS*

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

Un comprimido birranurado de *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* puede dividirse en tres fracciones iguales de 25 mg cada una.

Tome *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* a la misma hora todos los días. Se puede tomar con o sin alimentos. No deje de tomar *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* sin consultar con su médico.

Si deja de tomar este medicamento de repente puede tener dolores de cabeza, náuseas, diarrea, dificultad para dormir, aumento de la transpiración y puede sentirse ansioso. Si tiene epilepsia y deja de tomar *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* de repente puede tener crisis o convulsiones más frecuentes.

Converse con su médico como tiene que hacer para dejar de tomar *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS*.

### Si toma más *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* del que debiera

Si usted toma más dosis de *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, confuso, con agitación e inquietud.

### Si olvidó tomar *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS*

Si olvidó una toma de *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca el horario de la toma siguiente no tenga en cuenta la dosis olvidada, tome la correspondiente a ese horario y siga con normalidad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

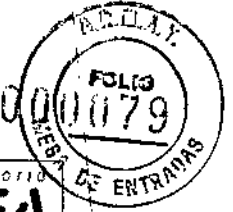
### Que debo evitar mientras tomo *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS*

No conduzca automóviles, no trabaje con maquinarias o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta esta medicación. No consuma bebidas alcohólicas mientras esté en

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Beltranda Belay  
Aprobada  
D.N. 2937/8925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Farm. Fernando G. Toneguzzo  
Director Técnico  
M.N. 16496

9004



**Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
 Comprimidos bistranurados  
 Proyecto de Información para el Paciente



tratamiento con *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS* ya que puede aumentar los efectos adversos como los mareos y la tendencia al sueño.

**Cuáles son los posibles efectos adversos de *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS***

Al igual que todos los medicamentos, *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS*, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.

**Consulte con su médico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:**

- Problemas musculares, dolor muscular o debilidad. Si presenta estos síntomas, sobre todo si se siente enfermo y tiene fiebre infórmele a su médico rápidamente.
- Problemas con la visión, incluyendo visión borrosa.
- Aumento de peso. Si usted tiene diabetes, el aumento de peso puede afectar el control de su diabetes. También puede afectarlo si presenta problemas del corazón.

**Los efectos adversos más comunes son:**

- Mareos.
- Visión borrosa.
- Aumento de peso.
- Somnolencia.
- Dificultad para concentrarse.
- Hinchazón de las manos y los pies.
- Boca seca.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 la ANMAT responde 0800-333-1234

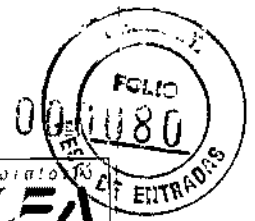
**Información adicional.**

**Composición de *PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS***

El principio activo es Pregabalina.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarda Belay  
 Apoderada  
 D.N. 2.378.925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Farm. Fernando G. González  
 Director Técnico  
 M.N. 15496



**Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**PRINCIPIA® 75 Practidosis**, Pregabalina 75 mg  
 Comprimidos birranurados  
 Proyecto de Información para el Paciente

Laboratorio  
**ELEA**

**PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS:** cada comprimido birranurado contiene Pregabalina 75 mg.

**Contenido del envase**

**PRINCIPIA 75 PRACTIDOSIS** tiene las siguientes presentaciones: envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60 comprimidos birranurados.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.**

Especialidad autorizada por el M.S.

Certificado N° 57.348

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Fecha de última revisión: .....

  
 Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarda Belay  
 Apoderada  
 D.N. 23370925

  
 Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Farm. Fernando G. Toneguzzo  
 Director Técnico  
 M.N. 15486