

## DISPOSICIÓN N° 9665



BUENOS AIRES, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000297-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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° 9665



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° 9665



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 PREGABALINA LAZAR 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\_VERSION03.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE

## DISPOSICIÓN N° 9665



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ADONAT

SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 29/07/2016 15:49:22 .

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

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la

## DISPOSICIÓN N° 9665



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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° 1-0047-2000-000297-15-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

# LAZAR

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PREGABALINA LAZAR®  
PREGABALINA  
CÁPSULAS  
SOLUCIÓN ORAL  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. Y no lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene Pregabalina Lazar® y qué es la pregabalina
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar Pregabalina
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo tomar Pregabalina
7. Información adicional para el paciente

## 1 ¿Qué contiene Pregabalina Lazar®?

Pregabalina Lazar® Cada cápsula de 25 mg contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes c.s.

Pregabalina Lazar® Cada cápsula de 50 mg contiene: Pregabalina 50 mg. Excipientes c.s.

Pregabalina Lazar® Cada cápsula de 75 mg contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes c.s.

Pregabalina Lazar® Cada cápsula de 150 mg contiene: Pregabalina 150 mg. Excipientes c.s.

Pregabalina Lazar® Cada cápsula de 300 mg contiene: Pregabalina 300 mg. Excipientes c.s.

Pregabalina Lazar® Cada ml de solución oral: Pregabalina 20 mg. Excipientes c.s.

## Acción Terapéutica:

Este medicamento es una droga antiepiléptica, también denominada anticonvulsiva. Actúa sobre las células nerviosas reduciendo los impulsos que causan convulsiones en el cerebro. La pregabalina también modifica el funcionamiento de las sustancias que transmiten la sensación de dolor a lo largo del sistema nervioso.

# LAZAR

## 2 ¿Para qué se usa Pregabalina Lazar®?

Pregabalina Lazar® se utiliza para controlar las convulsiones, para los trastornos de ansiedad y para el tratamiento de fibromialgia, un trastorno que causa dolores musculares y fatiga (cansancio). También se usa para el tratamiento del dolor ocasionado por el daño de los nervios que ocurre en las personas con diabetes (neuropatía diabética), herpes zoster (neuralgia postherpética), o lesiones del cordón espinal.

## 3 ¿Qué personas no pueden recibir Pregabalina Lazar®?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

Menores de 18 años no deben recibir este medicamento, debido a la escasez de datos de eficacia y seguridad.

## 4 ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, si está embarazada o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Para asegurarse que usted puede tomar pregabalina de forma segura, dígame a su médico si usted tiene cualquiera de estas otras condiciones:

- fallo cardiaco congestivo;
- diabetes (a menos que esté tomando pregabalina para el tratamiento de neuropatía diabética);
- enfermedad del riñón (o si está recibiendo diálisis);
- trastorno de sangrado;
- niveles bajos de plaquetas en la sangre;
- un historial de depresión o pensamientos de suicidio;
- un historial de adicción a la droga o alcohol;
- trastornos de la visión;

Si usted tiene alguna de estas condiciones, quizás necesite modificar su dosis, o pruebas especiales para que pueda tomar pregabalina con facilidad.

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

## 5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Informe a su médico de algún síntoma nuevo o que empeora, como: cambios del humor o del comportamiento, ansiedad, ataques de pánico, dificultad para dormir, o si se siente impulsivo, irritado, agitado, hostil, agresivo, inquieto, hiperactivo (de mente o físicamente), más deprimido, o piensa en suicidarse o hacerse daño.

Llame a su médico si usted tiene alguno de estos efectos secundarios:

- dolor muscular, debilidad (en particular si también tiene fiebre y se siente cansado);
- problemas con la visión;
- moretones con facilidad o sangrados;
- hinchazón en sus manos o pies, rápida ganancia de peso.

# LAZAR

- mareo, somnolencia;
- pérdida de balance o coordinación;
- problemas con la memoria o concentración;
- hinchazón en las mamas;
- temblores;
- boca seca;
- constipación

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

No empiece o deje de tomar pregabalina durante el embarazo sin la previa aprobación de su médico.

## 6 ¿Cómo se usa Pregabalina Lazar®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pregabalina Lazar® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

El medicamento se puede tomar con o sin alimentos. El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día (de 7,5 a 30 ml), dividiendo su administración en dos o tres tomas, su médico le indicará lo que corresponda. No cambie su dosis de pregabalina sin la previa aprobación de su médico.

No se auto-medique con Pregabalina Lazar®. No ingiera mayor cantidad de Pregabalina Lazar® que lo indicado por su médico.

**Volumen a extraer de la jeringa dosificadora para obtener la dosis prescrita de Pregabalina Lazar para la forma farmacéutica solución oral**

Dosis de Pregabalina (mg)	Volumen total de la solución	Primera extracción con la jeringa (ml)	Segunda extracción con la jeringa (ml)	Tercera extracción con la jeringa (ml)
25	1,25	1,25	No se requiere	No se requiere
50	2,5	2,5	No se requiere	No se requiere
75	3,75	3,75	No se requiere	No se requiere
100	5	5	No se requiere	No se requiere
150	7,5	5	2,5	No se requiere
200	10	5	5	No se requiere
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

## 7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. Las reacciones adversas no fueron diferentes a las vistas con las dosis más altas recomendadas.



# LAZAR

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

## ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

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

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

## PRESENTACIONES.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 25 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 50 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 75 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 150 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 300 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® solución oral se presenta en envases conteniendo 60, 120 y 240 ml.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos A.

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Firma Digital

Fecha de última revisión de pros...



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E INDUSTRIAL  
Gerencia

CASAS Daniela Andrea

**PREGABALINA LAZAR®**  
**PREGABALINA**  
Cápsulas  
Solución oral  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada cápsula de 25 mg contiene:**

Pregabalina	25,00 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	35,00 mg
Almidón de maíz	20,00 mg
Talco	20,00 mg
Dióxido de titanio	0,2627 mg
Gelatina	39,3862 mg
Colorante DYC amarillo N° 10	0,0240 mg
Colorante amarillo FDYC N° 6	0,0010 mg
Colorante azul brillante	0,0192 mg

**Cada cápsula de 50 mg contiene:**

Pregabalina	50,00 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	70,00 mg
Almidón de maíz	40,00 mg
Talco	40,00 mg
Dióxido de titanio	0,3153 mg
Gelatina	47,2612 mg
Colorante DYC amarillo N° 10	0,0269 mg
Colorante amarillo FDYC N° 6	0,0012 mg
Colorante azul brillante	0,0230 mg

**Cada cápsula de 75 mg contiene:**

Pregabalina	75,00 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	8,25 mg
Almidón de maíz	8,38 mg
Talco	8,38 mg
Dióxido de titanio	0,265 mg
Gelatina	39,4568 mg
Colorante Carmoisina	0,0010 mg
Colorante azul brillante	0,0056 mg

# LAZAR

## Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina	150,0 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	16,50 mg
Almidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg
Dióxido de titanio	0,5398 mg
Gelatina	61,9204 mg

## Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina	300,0 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	33,00 mg
Almidón de maíz	33,50 mg
Talco	33,50 mg
Dióxido de titanio	0,3498 mg
Colorante DYC amarillo N° 10	0,0876 mg
Colorante amarillo FDYC N° 6	0,003 mg
Gelatina	97,1192 mg

## Cada ml de Solución oral contiene:

Pregabalina	20,000 mg
Propilparabeno	0,163 mg
Metilparabeno	1,300 mg
Fosfato de sodio monobásico anhidro	3,250 mg
Fosfato de sodio dibásico dihidrato	0,417 mg
Sucralosa	2,500 mg
Esencia de frutilla líquida	5,000 mg
Agua purificada c.s.p.	1,0 ml

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Antineurálgico

## INDICACIONES

Epilepsia: PREGABALINA LAZAR® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos.

Dolor neuropático: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos.

Trastorno de ansiedad generalizada: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos.

Fibromialgia: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento de fibromialgia, en adultos.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

La pregabalina se une en el Sistema Nervioso Central a la proteína  $\alpha 2\text{-}\delta$ , una subunidad auxiliar de los canales de calcio voltaje dependientes, desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina.

## Experiencia clínica

**Epilepsia:** La pregabalina se ha estudiado, como terapia adjunta, en pacientes adultos con epilepsia parcial, en 3 estudios clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con dos como con tres administraciones al día. Los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. Se observó una reducción en la frecuencia de las crisis a la primera semana de tratamiento.

**Dolor neuropático:** Se ha demostrado la eficacia en estudios en neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal. La pregabalina se ha estudiado en 10 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día, y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día. Los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares.

En ensayos clínicos de hasta 12 semanas de duración para dolor neuropático periférico y central, se observó una reducción del dolor a la primera semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del período de tratamiento. En ensayos clínicos controlados para dolor neuropático periférico, el 35% de los pacientes tratados con pregabalina y el 18% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría de un 50% en la escala de dolor. En el caso de los pacientes que no experimentaron somnolencia, dicha mejoría se observó en un 33% de los pacientes tratados con pregabalina y en un 18% de los pacientes con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respondedores fueron del 48% para pregabalina y 16% para placebo. En el ensayo clínico controlado para dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría del 50% en la escala de dolor.

**Trastorno de ansiedad generalizada (TAG):** La pregabalina se ha estudiado en 6 estudios controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en ancianos de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración. En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del TAG como se reflejó en la Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A). En los estudios clínicos controlados (4-8 semanas de duración) el 52% de los pacientes tratados con pregabalina y el 38% de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos un 50% desde la visita basal hasta la finalización del estudio.

**Fibromialgia:** La eficacia de pregabalina para el manejo de la fibromialgia fue establecida en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 14 semanas de duración; y en otro estudio de suspensión, aleatorizado de 6 meses de duración. Ambos estudios utilizaron el criterio del American College of Rheumatology para seleccionar a los pacientes (historia de dolor de 3 meses de duración y presencia de dolor en 11 o más de los 18 puntos específicos). Los estudios controlados mostraron una reducción del dolor medido por la escala análoga visual. Adicionalmente la mejoría fue demostrada basada en un interrogatorio global al paciente (PGIC) y un cuestionario de impacto de la fibromialgia (FIQ). No hubo diferencias, en cuanto a eficacia, entre las dosis de 600 y 450 mg/día. Algunos pacientes tuvieron disminución del dolor a la semana de comenzar el tratamiento, y persistió durante todo el estudio. En los estudios de suspensión, los pacientes recibieron tratamiento con pregabalina durante 6 semanas; los que respondieron fueron entonces aleatorizados a continuar con pregabalina o recibir placebo durante 6 meses. La eficacia fue medida por la pérdida de respuesta terapéutica. Así, el grupo tratado con pregabalina requirió un tiempo más prolongado que el grupo placebo para llegar a dicho punto. El 53% del grupo con pregabalina vs el 33% del grupo con placebo, mantuvieron la respuesta terapéutica a los 6 meses de tratamiento.

## 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 después de la administración de dosis única o dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina es independiente de la dosis, y aproximadamente es  $\geq 90\%$ . Con la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la  $C_{max}$  de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el  $t_{max}$  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 observado que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos; y que atraviesa la placenta y está presente en la leche, en ratas. En humanos, tras la administración oral de pregabalina, el volumen de distribución aparente es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

**Metabolismo:** La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Seguido a una dosis de pregabalina marcada radioactivamente, aproximadamente el 98% de la dosis administrada fue recuperada en orina como pregabalina inalterada. El principal metabolito encontrado en la orina, el derivado N-metilado de pregabalina, representó el 0,9% de la dosis.

**Eliminación:** La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La vida media de eliminación es de 6,3 horas, en sujetos con función renal normal. El clearance plasmático de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina (Ver pacientes con alteración de la función renal).

Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, Tabla 1).

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 tal motivo, no es necesario monitorear rutinariamente las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

### Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

#### Pacientes con alteración de la función renal:

El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Es necesario una disminución de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Además, la pregabalina es removida efectivamente del plasma mediante hemodiálisis. Luego de una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%. En estos pacientes, debe darse una dosis complementaria tras la hemodiálisis (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, tabla 1).

**Pacientes con alteración 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.

**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

# LAZAR

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 (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, Tabla 1).

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Cápsulas

PREGABALINA LAZAR® se puede tomar con o sin alimentos. El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, dividida en dos o tres veces. Acorde a 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.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg/día, dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días. Los pacientes que no presentan mejoría del dolor luego de 2 a 4 semanas de tratamiento con 300 mg/día, puede aumentarse la dosis a 600 mg/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 periódicamente la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. Acorde a 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 es de 300 a 450 mg al día. La dosis de inicio debería ser de 150 mg/día dividida en dos veces y a la semana podría incrementarse a 300 mg/día dividida en dos veces. En los pacientes que no tuvieron la respuesta esperada, podría incrementarse la dosis a 450 mg/día, dividida en dos veces.

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.

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

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

Si es mujer multiplicar por 0,85

# LAZAR

La pregabalina se elimina del plasma en 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 (Ver Tabla 1).

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

Clearance de Creatinina (Ccr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina*		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
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 la toma indicada en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

\*\* La dosis complementaria es una única dosis adicional.

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

Uso en niños y adolescentes: PREGABALINA LAZAR® no está recomendado para uso en niños menores de 12 años y adolescentes (12 a 17 años de edad) debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

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 (véase Pacientes con alteración renal).

## Solución oral

PREGABALINA LAZAR® se puede tomar con o sin alimentos. El rango de dosis es de 150 mg (7,5 ml) a 600 mg (30 ml) al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día (7,5 ml), dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada

# LAZAR

paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día (15 ml) , después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día (30 ml).

**Dolor neuropático:** El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg/día (7,5 ml), dividida en dos o tres veces. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días. Los pacientes que no presentan mejoría del dolor luego de 2 a 4 semanas de tratamiento con 300 mg/día (15 ml), puede aumentarse la dosis a 600 mg/día (30 ml).

**Trastorno de ansiedad generalizada:** El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día (de 7,5 ml a 30 ml), dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día (7,5 ml). Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día (15 ml) después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día (22,5 ml). La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día (30 ml).

**Fibromialgia:** La dosis recomendada es de 300 a 450 mg al día (15 ml a 22,5 ml). La dosis de inicio debería ser de 150 mg/día (7,5 ml) dividida en dos veces y a la semana podría incrementarse a 300 mg/día (15 ml) dividida en dos veces. En los pacientes que no tuvieron la respuesta esperada, podría incrementarse la dosis a 450 mg/día (22,5 ml), dividida en dos veces.

**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.

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

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

Si es mujer multiplicar por 0,85

La pregabalina se elimina del plasma en 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 (Ver Tabla 1).



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

Clearance de Creatinina (Ccr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	DVD o TVD
≥30 - <60	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	DVD o TVD
≥15 - <30	25-50 (1,25-2,5 ml)	150 (7,5 ml)	UVD o DVD
<15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)**			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	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 la toma indicada en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

\*\* La dosis complementaria es una única dosis adicional.

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

Uso en niños y adolescentes: PREGABALINA LAZAR® no está recomendado para uso en niños menores de 12 años y adolescentes (12 a 17 años de edad) debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

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 (véase Pacientes con alteración renal).

**Tabla 2. Volumen a extraer de la jeringa dosificadora para obtener la dosis prescrita de Pregabalina Lazar para la forma farmacéutica solución oral**

Dosis de Pregabalina (mg)	Volumen total de la solución	Primera extracción con la jeringa (ml)	Segunda extracción con la jeringa (ml)	Tercera extracción con la jeringa (ml)
25	1,25	1,25	No se requiere	No se requiere
50	2,5	2,5	No se requiere	No se requiere
75	3,75	3,75	No se requiere	No se requiere
100	5	5	No se requiere	No se requiere
150	7,5	5	2,5	No se requiere
200	10	5	5	No se requiere
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

# LAZAR

## Forma de administración:

PREGABALINA LAZAR solución 20 mg/ml es exclusivamente para uso oral.

1. Abra el frasco
2. Presione el émbolo de la jeringa hacia el final del cilindro de la jeringa (hacia su punta) para eliminar el exceso de aire.
3. Tome la solución del frasco utilizando la jeringa subiendo el émbolo hacia arriba hasta la marca de graduación adecuada.
4. Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca presionando el émbolo hacia el final del cilindro de la jeringa
5. Nota: Los pasos 2-4 puede que sea necesario repetirlos hasta tres veces para obtener la dosis total.
6. Enjuague la jeringa cogiendo agua con la ayuda del émbolo y expulsándola de la jeringa presionando el émbolo hacia la punta, al menos tres veces.
7. Vuelva a tapar el frasco

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## ADVERTENCIAS

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

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados, para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes con tratamientos con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes aleatorizados a algunas de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparado con los pacientes aleatorizados al grupo placebo (riesgo relativo 1.8, 95% IC; 1.2, 2.7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado.

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

## PRECAUCIONES

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. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

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

# LAZAR

**Discontinuación abrupta:** Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina, como con otros antiepilépticos, debería disminuirse la dosis gradualmente (mínimo durante 1 semana), para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de las crisis en pacientes epilépticos.

Después de una interrupción abrupta de la medicación, en algunos pacientes se han observado los siguientes síntomas: insomnio, dolor de cabeza, náuseas y diarrea. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

**Edema periférico:** El tratamiento con pregabalina puede causar edema periférico. En ensayos a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares tales como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva.

Debido a la existencia de datos limitados en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes.

**Angioedema:** Se han reportado post-comercialización, casos de angioedema durante el tratamiento con pregabalina. Los síntomas específicos incluyen tumefacción de la cara, boca (lengua, labios y encías) y cuello (garganta y laringe). PREGABALINA LAZAR® debería ser discontinuado inmediatamente en pacientes con dichos síntomas.

**Hipersensibilidad:** hubo reportes post-marketing de hipersensibilidad en pacientes que comenzaron tratamiento con pregabalina. Las reacciones adversas fueron: rash, enrojecimiento, ampollas, ronchas, disnea y respiración sibilante. PREGABALINA LAZAR® debería ser discontinuado inmediatamente en pacientes con dichos síntomas.

**Dolor neuropático central:** En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de efectos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

**Aumento de peso:** El tratamiento con pregabalina puede causar ganancia de peso. En estudios clínicos de hasta 14 semanas, se observó un aumento del 7% o más con respecto al peso basal, en el 9% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo. El aumento de peso con pregabalina parece estar relacionado con la dosis y duración del tratamiento, pero no con el sexo, edad e índice de masa corporal. Tampoco estuvo asociado con cambios clínicos importantes en la tensión arterial ni eventos cardiovasculares.

En pacientes diabéticos se observó un aumento de peso promedio de 1,6 kg en pacientes tratados con pregabalina versus 0,3% en pacientes tratados con placebo. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

**Efectos oftalmológicos:** En estudios controlados, 7% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo reportaron visión borrosa, la cual en la mayoría de los casos resolvió con la continuación del tratamiento. En 3600 pacientes a los que se les realizó pruebas oftalmológicas, se observó: reducción de la agudeza visual en el 7% de los pacientes tratados con pregabalina y 5% con placebo, cambios en el campo visual en el 13% de los pacientes tratados con pregabalina y 12% con placebo, y cambios en el fondo de ojo en el 2% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% con placebo. La significancia clínica de estos hallazgos es desconocida. Debería informarse a los pacientes que si ocurre algún cambio en su visión notifique a su médico.

**Elevación de la enzima CPK:** En estudios controlados realizados en diferentes poblaciones, se encontró que el 1,5% de los pacientes tratados con pregabalina y el 0,7% de los tratados con placebo elevaron la enzima CPK tres veces su valor normal. Tres pacientes tratados con pregabalina reportaron rabdomiólisis. Los 3 pacientes tenían factores documentados que podrían haber causado o contribuido a dicho evento. Los médicos deberían instruir a sus pacientes que reporten inmediatamente si padecen dolor muscular inexplicable, sensibilidad al

# LAZAR

tacto o debilidad, particularmente si estos síntomas son acompañados de fiebre o malestar. Pregabalina debería ser discontinuada si se diagnostica miopatía o elevación marcada de la CPK.

Descenso de plaquetas: en estudios clínicos controlados, el 3% de los pacientes tratados con pregabalina y 2% de los pacientes tratados con placebo tuvieron un descenso clínicamente significativo de las plaquetas, definido como el 20% por debajo del valor basal y  $<150 \times 10^3/\mu\text{L}$ . Esto no estuvo asociado con un incremento de hemorragias.

Prolongación del intervalo PR: en el análisis de los datos de electrocardiogramas realizados en los estudios clínicos, se observó que la mayor prolongación del intervalo PR fue de 3-6 mseg con dosis de pregabalina  $\geq 300$  mg/día. Esto no fue asociado con un aumento del riesgo de prolongación del PR  $\geq 25\%$  desde el basal, un porcentaje incrementado de pacientes en tratamiento con PR  $>200$  mseg o un aumento del riesgo de reacciones adversas de bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado. Análisis de subgrupos no identifican un riesgo aumentado de prolongación del PR en pacientes que tienen el PR prolongado desde el inicio del tratamiento o en pacientes que están tratados con otras medicaciones que prolongan el PR. Este análisis no es definitivo debido al limitado número de pacientes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad para conducir o para utilizar máquinas. Se debe informar a los pacientes sobre esto.

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) y no se une a proteínas plasmáticas, es poco probable que sea afectada por interacciones farmacocinéticas con otras drogas.

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, fenobarbital, topiramato, gabapentina, lorazepam, oxycodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales (gliburida, metformina), diuréticos (furosemida), insulina y tiagabina, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance de pregabalina.

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.

Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxycodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxycodona. Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam.

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

## Embarazo

Embarazo categoría C. 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 LAZAR® 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). Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

## Lactancia

# LAZAR

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.

## **Empleo en pediatría**

La seguridad y eficacia de pregabalina en niños no ha sido establecida.

## **Empleo en ancianos**

En estudios clínicos controlados en dolor neuropático y epilepsia, no se observaron diferencias significativas con los adultos, en cuanto a seguridad y eficacia.

En estudios clínicos controlados en fibromialgia las siguientes reacciones adversas fueron más frecuentes en pacientes mayores de 65 años: mareos, visión borrosa, temblor, inestabilidad, estado confusional, coordinación anormal y letargo.

Ya que pregabalina se excreta por riñón, la dosis debería ser ajustada en los pacientes ancianos con insuficiencia renal.

## **REACCIONES ADVERSAS**

En todos los estudios controlados de todas las poblaciones combinadas, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 14% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso y dificultad en la concentración/atención.

Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada.

A continuación, se enumeran 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 acorde a la Disposición 5904/96 de la ANMAT, en: frecuentes ( $\geq 10\%$ ), ocasionales (1 al 10%) y raras ( $< 1\%$ ).

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia (Ver PRECAUCIONES).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Ocasionales: Equimosis. Raras: Neutropenia, anemia, trombocitopenia, eosinofilia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Ocasionales: Aumento del apetito. Raras: anorexia, hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos: Ocasionales: Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad. Raras: Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía, desinhibición, estado de ánimo elevado.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, somnolencia. Ocasionales: Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias. Raras: Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, amnesia, hipocinesia, parosmia, disgrafía.

# LAZAR

Trastornos oculares: Ocasionales: Visión borrosa, diplopía. Raras: Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epifora, fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.

Trastornos del oído y del laberinto: Ocasionales: Vértigo. Raras: Hiperacusia.

Trastornos cardíacos: Raras: Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.

Trastornos vasculares: Raras: Rubor, sofocos, hipotensión, frío periférico, hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raras: Disnea, sequedad nasal, nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.

Trastornos gastrointestinales: Ocasionales: Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, gastroenteritis, dolor abdominal. Raras: Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral, ascitis, disfagia, pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Hinchazón de la lengua.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: Sudoración, erupción papular, sudor frío, urticaria. Frecuencia no conocida: Prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Raras: Espasmo muscular, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular, espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiólisis.

Trastornos renales y urinarios: Raras: Disuria, incontinencia urinaria, oliguria, insuficiencia renal.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas: Ocasionales: Disfunción eréctil. Raras: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Ocasionales: Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal. Raras: Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho, dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos. Frecuencia no conocida: Edema facial.

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, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

Metabólicas y alteraciones de laboratorio: Ocasionales: Aumento de peso. Raras: Aumento de la alanina aminotransferasa (TGP), aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática (CPK), aumento de la aspartato aminotransferasa (TGO), disminución del número de plaquetas, aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

## Experiencia Post-Comercialización:

En las reacciones adversas reportadas post-comercialización, no es posible estimar su frecuencia y establecer la relación causal con la medicación, debido a que son reportes voluntarios y de un tamaño de población incierta. Las mismas fueron:

Desórdenes del Sistema Nervioso: cefaleas.

Desórdenes gastrointestinales: diarrea, náuseas.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. Las reacciones adversas no fueron diferentes a las vistas con las dosis más altas recomendadas.

# LAZAR

Manejo de la sobredosis: No hay un antídoto específico. Si estuviera indicada la eliminación de la droga no absorbida, puede intentarse con provocación del vómito o lavado gástrico, protegiendo la vía aérea. Se debe realizar soporte general del paciente incluyendo monitoreo de signos vitales y observación clínica. La hemodiálisis puede considerarse en pacientes con insuficiencia renal (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, Tabla 1).

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

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

## PRESENTACIONES.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 25 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 50 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 75 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 150 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® cápsulas de 300 mg se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

PREGABALINA LAZAR® solución oral se presenta en envases conteniendo 60, 120 y 240 ml.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión prospecto:.....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DR. LAZAR Y CIA-S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela-Andrea

# LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA LAZAR®

PREGABALINA 25 mg

Industria Argentina

Lote: .....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela Andrea



# LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA LAZAR®

PREGABALINA 50 mg

Industria Argentina

Lote: .....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela Andrea

# LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA LAZAR®

PREGABALINA 75 mg

Industria Argentina

Lote: .....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*firma Digital*

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



*firma Digital*

CASAS Daniela Andrea

# LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA LAZAR®  
PREGABALINA 150 mg

Industria Argentina

Lote: .....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela-Andrea

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**PREGABALINA LAZAR®**  
**PREGABALINA 20 mg / ml**  
Solución oral  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

### CONTENIDO:

60 ml

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de Solución oral contiene:

Pregabalina	20,000 mg
Propilparabeno	0,163 mg
Metilparabeno	1,300 mg
Fosfato de sodio monobásico anhidro	3,250 mg
Fosfato de sodio dibásico dihidrato	0,417 mg
Sucralosa	2,500 mg
Esencia de frutilla líquida	5,000 mg
Agua purificada c.s.p.	1,0 ml

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e l.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

Lote: .....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

### NOTA:

El mismo texto acompañará a los frascos 120 y 240 ml.



*firma*  
*Digital*

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



*firma*  
*Digital*

CASAS Daniela-Andrea

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**PREGABALINA LAZAR®**  
**PREGABALINA 50 mg**  
Cápsulas  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**CONTENIDO:**  
30 cápsulas.

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula de 50 mg contiene:

Pregabalina	50,00 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	70,00 mg
Almidón de maíz	40,00 mg
Talco	40,00 mg
Dióxido de titanio	0,3153 mg
Gelatina	47,2612 mg
Colorante DYC amarillo N° 10	0,0269 mg
Colorante amarillo FDYC N° 6	0,0012 mg
Colorante azul brillante	0,0230 mg

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos A  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Lote: .....  
Vence:.....



Este texto acompañará a las presentaciones contenidas en las cápsulas.

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela-Andrea

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**PREGABALINA LAZAR®**  
**PREGABALINA 75 mg**  
Cápsulas  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**CONTENIDO:**  
30 cápsulas.

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina	75,00 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	8,25 mg
Almidón de maíz	8,38 mg
Talco	8,38 mg
Dióxido de titanio	0,265 mg
Gelatina	39,4568 mg
Colorante Carmoisina	0,0010 mg
Colorante azul brillante	0,0056 mg

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Lote: .....  
Vence:.....

### NOTA:

El presente texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 cápsulas.



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela Andrea

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**PREGABALINA LAZAR®**  
**PREGABALINA 150 mg**  
Cápsulas  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**CONTENIDO:**  
30 cápsulas.

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina	150,0 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	16,50 mg
Almidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg
Dióxido de titanio	0,5398 mg
Gelatina	61,9204 mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**  
Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**  
Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote: .....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**NOTA:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 6



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela Andrea

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**PREGABALINA LAZAR®**  
**PREGABALINA 300 mg**  
Cápsulas  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**CONTENIDO:**  
30 cápsulas.

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina	300,0 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	33,00 mg
Almidón de maíz	33,50 mg
Talco	33,50 mg
Dióxido de titanio	0,3498 mg
Colorante DYC amarillo N° 10	0.0876 mg
Colorante amarillo FDYC N° 6	0,003 mg
Gelatina	97,1192 mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**  
Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**  
Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Lote: .....  
Vence:.....



**NOTA:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 cápsulas.



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia

*firma Digital*



CASAS Daniela-Andrea

*firma Digital*



# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**PREGABALINA LAZAR®**  
**PREGABALINA 20 mg / ml**  
Solución oral  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

### CONTENIDO:

1 frasco conteniendo 60 ml de solución y una pipeta dosificadora.

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de Solución oral contiene:

Pregabalina	20,000 mg
Propilparabeno	0,163 mg
Metilparabeno	1,300 mg
Fosfato de sodio monobásico anhidro	3,250 mg
Fosfato de sodio dibásico dihidrato	0,417 mg
Sucralosa	2,500 mg
Esencia de frutilla líquida	5,000 mg
Agua purificada c.s.p.	1,0 ml

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

Lote: .....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

### NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones:

1 frasco conteniendo 120 ml de solución y una pipeta dosificadora  
1 frasco conteniendo 240 ml de solución y una pipeta dosificadora



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela-Andrea

# LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PREGABALINA LAZAR®

PREGABALINA 300 mg

Industria Argentina

Lote: .....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DR. LAZAR Y CIA.-S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela Andrea

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**PREGABALINA LAZAR®**  
**PREGABALINA 25 mg**  
Cápsulas  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**CONTENIDO:**  
30 cápsulas.

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula de 25 mg contiene:

Pregabalina	25,00 mg
Lactosa compresión directa monohidrato	35,00 mg
Almidón de maíz	20,00 mg
Talco	20,00 mg
Dióxido de titanio	0,2627 mg
Gelatina	39,3862 mg
Colorante DYC amarillo N° 10	0,0240 mg
Colorante amarillo FDYC N° 6	0,0010 mg
Colorante azul brillante	0,0192 mg

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos A  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Lote: .....  
Vence:.....



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela Andrea



30 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9665**

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

**CERTIFICADO N° 58109**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000297-15-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PREGABALINA 25 mg - CAPSULA DURA	642284
PREGABALINA 150 mg - CAPSULA DURA	642313
PREGABALINA 50 mg - CAPSULA DURA	642297
PREGABALINA 300 mg - CAPSULA DURA	642326
PREGABALINA 75 mg - CAPSULA DURA	642300
PREGABALINA 20 mg - SOLUCION ORAL	642339

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballito 2192

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9665

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58109**

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PREGABALINA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

PREGABALINA 150 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO CD 16,5 mg GRANULADO  
ALMIDON DE MAIZ 16,75 mg GRANULADO  
TALCO 16,75 mg GRANULADO  
DIOXIDO DE TITANIO 0,5398 mg CÁPSULA  
GELATINA 61,9204 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERS X 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60

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: ANTIEPILEPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: PREGABALINA LAZAR® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor

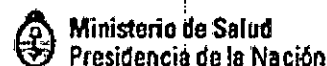
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**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



neuropático: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento de 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <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





Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PREGABALINA 300 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO CD 33 mg GRANULADO  
ALMIDON DE MAIZ 33,5 mg GRANULADO  
TALCO 33,5 mg GRANULADO  
DIOXIDO DE TITANIO 0,3498 mg CÁPSULA  
COLORANTE D Y C AMARILLO N°10 0,0876 mg CÁPSULA  
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,003 mg CÁPSULA  
GELATINA 97,1192 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERS X 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60

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

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N03AX16

Acción terapéutica: ANTIEPILÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: PREGABALINA LAZAR® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento de 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PREGABALINA 25 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO CD 35 mg GRANULADO  
ALMIDON DE MAIZ 20 mg GRANULADO  
TALCO 20 mg GRANULADO  
DIOXIDO DE TITANIO 0,2627 mg CÁPSULA  
GELATINA 29,3862 mg CÁPSULA  
COLORANTE D Y C AMARILLO N°10 0,024 mg CÁPSULA  
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,001 mg CÁPSULA  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0192 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERS X 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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



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: Epilepsia: PREGABALINA LAZAR® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento de 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

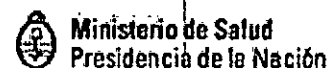
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
PREGABALINA 50 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO CD 70 mg GRANULADO ALMIDON DE MAIZ 40 mg GRANULADO TALCO 40 mg GRANULADO DIOXIDO DE TITANIO 0,3153 mg CÁPSULA COLORANTE D Y C AMARILLO Nº10 0,0269 mg CÁPSULA COLORANTE AMARILLO FD&C Nº6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,0012 mg CÁPSULA COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,023 mg CÁPSULA GELATINA 47,2612 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

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



Contenido por envase primario: BLISTERS X 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60

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: Epilepsia: PREGABALINA LAZAR® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento de 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:**

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PREGABALINA 75 mg

**Excipiente (s)**

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



LACTOSA MONOHIDRATO CD 8,24 mg GRANULADO  
ALMIDON DE MAIZ 8,38 mg GRANULADO  
TALCO 8,38 mg GRANULADO  
DIOXIDO DE TITANIO 0,265 mg CÁPSULA  
GELATINA 39,4568 mg CÁPSULA  
CARMOISINA E 122 0,001 mg CÁPSULA  
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0056 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERS X 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60

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: Epilepsia: PREGABALINA LAZAR® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada:

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





PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento de 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PREGABALINA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 20 mg

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



Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PREGABALINA 20 mg

**Excipiente (s)**

PROPILPARABENO 0,163 mg SOLUCIÓN  
METILPARABENO 1,3 mg SOLUCIÓN  
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 3,25 mg SOLUCIÓN  
FOSFATO SODICO DIBASICO 0,417 mg SOLUCIÓN  
SUCRALOSA 2,5 mg SOLUCIÓN  
ESENCIA DE FRUTILLA 5 mg SOLUCIÓN  
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml SOLUCIÓN

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA + JERINGA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: 60 ML

120 ML

240 ML

Accesorios: PIPETA DOSIFICADORA

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 60, 120 Y 240 ML

Presentaciones: 120, 240, 60

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: ANTIÉPILÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Epilepsia: PREGABALINA LAZAR® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos. Dolor neuropático: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos. Fibromialgia: PREGABALINA LAZAR® está indicado en el tratamiento de 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I.	4149/2015	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q E I.	4149/2015	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000297-15-9



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