

DISPOSICIÓN N° 13707



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inscripciones
ANMAT

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000234-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROSPAW SRL 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° 13707



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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13707

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL 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 SERIPRAN 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 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION09.PDF / 0 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION10.PDF / 0 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION11.PDF / 0 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 16/08/2016 12:57:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF / 0 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF / 0 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION13.PDF / 0 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION14.PDF / 0 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION15.PDF / 0 - 07/09/2016 09:38:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION16.PDF / 0 - 07/09/2016

DISPOSICIÓN N° 13707



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

09:38:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0
- 16/08/2016 12:57:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE
SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 16/08/2016 12:57:11, PROYECTO DE
RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 16/08/2016 12:57:11,
PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 -
16/08/2016 12:57:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE
SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 16/08/2016 12:57:11, PROYECTO DE
RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 16/08/2016 12:57:11,
PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 -
07/09/2016 09:38:05 .

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

DISPOSICIÓN N° 13707



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000234-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SERIPRAN

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SERIPRAN Capsulas –Comprimidos birranurados - Solución Oral

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

FORMULA UNITARIA capsulas

Cada cápsula de 25 mg contiene:

Pregabalina 25 mg,

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.

Cada cápsula de 50 mg contiene:

Pregabalina 50 mg,

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina 75 mg,

Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco.

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina 150 mg,

Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco.

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina 300 mg,

Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco.

FORMULA UNITARIA Comprimidos birranurados

Cada comprimido birranurado contiene Pregabalina 75 mg.

Excipientes:

Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio.

FORMULA UNITARIA Solución Oral

Pregabalina : 20.0 mg

Excipientes:

Propilparabeno; Metilparabeno, Fosfato monosódico anhidro; Fosfato disódico dihidrato; Sucralosa; Esencia de frutilla; Agua purificada csp 1ml.



SERIPRAN

Contenido del prospecto:

1. Qué es **SERIPRAN** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **SERIPRAN**
3. Cómo tomar **SERIPRAN**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **SERIPRAN**
6. Información adicional.

1. QUÉ ES SERIPRAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SERIPRAN es un Antiepiléptico, que se utiliza para el tratamiento del dolor neuropático, trastorno de ansiedad generalizada y fibromialgia en adultos.

2. ANTES DE TOMAR SERIPRAN

No tome SERIPRAN:

- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si es paciente con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento

Ante cualquier duda consulte a su médico antes de tomar pregabalina

3. CÓMO TOMAR SERIPRAN

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

SERIPRAN se puede administrar con o sin alimentos.

Para Dolor neuropático

El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día. En función de 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, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Para Epilepsia

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

Para Trastorno de ansiedad generalizada

Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.



SERIPRAN

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Para Fibromialgia

La dosis recomendada de Pregabalina Capsulas para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día (300 mg/día) en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes que no experimenten beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). Aunque Pregabalina Capsulas 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). Dado que la pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal reducida (clearance de creatinina menor a 60 mL/min). 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 período mínimo de 1 semana.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **SERIPRAN** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia.

Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 13% 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.

En la tabla siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100) y raras (<1/1000)].

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.

SERIPRAN

Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito, retención de líquidos
Poco frecuentes	Anorexia
Raras	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, ansiedad, desorientación
Poco frecuentes	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
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefaleas
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, trastorno del equilibrio, letargia
Poco frecuentes	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
Raras	Hipocinesia, parosmia, disgrafia
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epifora
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia

SERIPRAN

Raras	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Sinusitis, dolor faringolaríngeo
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, distensión abdominal
Poco frecuentes	Hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular
Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Espasmos musculares, artralgia, lumbalgia
Poco frecuentes	Edema articular, calambres musculares, mialgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular
Raras	Espasmo cervical, nucalgia, rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal, dolor torácico, sensación de anormalidad
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos
Exploraciones complementarias	

SERIPRAN

Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado 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.

Estudios controlados en fibromialgia

Reacciones adversas que motivaron la discontinuación

En estudios clínicos de pacientes con fibromialgia, el 19% de los pacientes tratados con pregabalina (150–600 mg/día) y 10% de los pacientes con placebo, discontinuaron el estudio prematuramente debido a las reacciones adversas. En el grupo tratado con pregabalina, las reacciones adversas más comunes que motivaron la discontinuación fueron: mareos (6%) y somnolencia (3%). En comparación, <1% de los pacientes con placebo discontinuaron el estudio debido a mareos y somnolencia. Otras razones que motivaron la discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con pregabalina que en el de placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso. Cada una de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En estudios clínicos controlados de Pregabalina Capsulas en fibromialgia, 106 pacientes fueron de 65 años de edad o mayores. A pesar de que el perfil de reacciones adversas fue similar en los dos grupos de edad, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

Experiencia Post-Comercialización:

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

- + Desórdenes del sistema inmune: reacción alérgica, hipersensibilidad.
- Desórdenes del Sistema Nervioso: cefaleas, pérdida de la conciencia, deterioro mental.
- + Desórdenes cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva.
- Desórdenes gastrointestinales: edema lingual, diarrea, náuseas.



SERIPRAN

- Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo: edema facial, prurito.

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

5. CONSERVACIÓN DE SERIPRAN.

Mantener **SERIPRAN** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar **SERIPRAN** después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase

SERIPRAN se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura, comprimidos birranurados o solución oral según presentación.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACIONES

SERIPRAN Capsulas 25mg/ 50mg /75mg/150mg/300 mg: Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

SERIPRAN Comprimidos birranurados: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos birranurados.

SERIPRAN Solución oral: Envases conteniendo 240ml + Jeringa dosificadora.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Javier D. Prieto- Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Elaborado en:

Comprimidos birranurados: Juan A. García 5420 – CABA- ; Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Virgilio 844/56- CABA.

Capsulas: Virgilio 844/56- CABA; Santa Rosa 3676-Buenos Aires-; Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-.

Solución Oral: Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Cnel. Martiniano Chilavert 1124 – CABA-.

Acondicionado en:

Comprimidos birranurados: Juan A. García 5420 – CABA- ; Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Cnel. Martiniano Chilavert 1124 – CABA-; Santos Dumont 4744- CABA.

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

SERIPRAN

Capsulas: Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Virgilio 844/56- CABA; Cnel. Martiniano Chilavert 1124 – CABA; Santos Dumont 4744- CABA.
Solución Oral: Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Cnel. Martiniano Chilavert 1124 – CABA-; Santos Dumont 4744- CABA-.

Fecha de última revisión:


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 8 de 8
30707382763


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

SERIPRAN

PREGABALINA 25mg- 50mg- 75mg- 150mg-300mg

Capsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA UNITARIA

Cada cápsula de 25 mg contiene:

Pregabalina 25 mg,

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco; Dióxido de titanio (*); Gelatina(*).

(*)Componentes de la capsula dura

Cada cápsula de 50 mg contiene:

Pregabalina 50 mg,

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco; Colorante amarillo ocaso (*); colorante rojo carmoisina (*); colorante rojo allura FD&C N° 40 (*); colorante amarillo de quinolina (*); Dióxido de titanio (*); Gelatina (*).

(*)Componentes de la capsula dura

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina 75 mg,

Excipientes: Lactosa Anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco; colorante rojo carmoisina (*); Colorante azul brillante (*); Dióxido de titanio (*); gelatina (*).

(*)Componentes de la capsula dura

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina 150 mg,

Excipientes: Lactosa Anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Colorante amarillo de quinolina (*); Colorante amarillo ocaso (*);Colorante azul brillante (*);Dióxido de titanio (*); gelatina (*).

(*)Componentes de la capsula dura

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina 300 mg,

Excipientes: Lactosa Anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco; colorante amarillo de quinolina (*);Colorante amarillo ocaso (*);Colorante azul brillante (*);Dióxido de titanio (*); gelatina (*).

(*)Componentes de la capsula dura

ACCION TERAPÉUTICA

Antiepiléptico, código ATC: N03AX16.

INDICACIONES

Dolor neuropático

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

Epilepsia

SERIPRAN está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada

SERIPRAN está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Fibromialgia

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

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

Experiencia clínica

Dolor neuropático

Se ha demostrado la eficacia en estudios en neuropatía diabética, neuralgia post-herpética y lesión de la médula espinal. No se ha estudiado la eficacia en otros modelos de dolor neuropático.

La pregabalina se ha estudiado en 10 estudios clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día (DVD) y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día (TVD). En términos generales, 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 en 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 en dolor neuropático periférico, el 35% de los pacientes tratados con pregabalina y el 18% de los pacientes tratados 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 tratados con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes que respondieron fueron del 48% para pregabalina y 16% para placebo.

En el estudio clínico controlado en dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes tratados con placebo tuvieron una mejoría del 50% en la escala de dolor.

Epilepsia

La pregabalina se ha estudiado en 3 estudios clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con dos (DVD) como con tres administraciones al día (TVD). En términos generales, 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.

Trastorno de ansiedad generalizada

La pregabalina se ha evaluado 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 Capsulas para el tratamiento de la fibromialgia se determinó en un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 14 semanas de duración (F1) y en un estudio randomizado de retiro de la droga, de 6 meses de duración (F2). En los estudios F1 y F2 participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó la fibromialgia usando los criterios del Colegio Estadounidense de Reumatología [American College of Rheumatology (ACR)] (antecedentes de dolor diseminado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación). Los estudios demostraron una reducción del dolor en la escala analógica visual. Además, la mejoría se demostró en base a la evaluación global del paciente (PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia [Fibromialgia Impact Questionnaire (FIQ)].

Estudio F1: En este estudio de 14 semanas de duración se compararon dosis diarias de 300 mg, 450 mg y 600 mg de Pregabalina Capsulas con un placebo. El puntaje medio del dolor basal en este estudio fue de 6,7. El 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con Pregabalina Capsulas completó el estudio. No hubo evidencias de un mayor efecto sobre los puntajes del dolor con la dosis de 600 mg diarios en comparación con la dosis de 450 mg diarios, pero sí hubo evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver REACCIONES ADVERSAS). En algunos pacientes el dolor se redujo ya a partir de la Semana 1, y dicha reducción persistió durante todo el estudio.

Estudio F2: En este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a Pregabalina Capsulas con un placebo. Durante una fase abierta de optimización de la dosis de 6 semanas de duración, se ajustó la dosis a un total diario de 300 mg, 450 mg, o 600 mg. Se consideró que el paciente respondía si tenía tanto: 1) una reducción de al menos un 50% del dolor (VAS) como, 2) si calificaba su mejoría general en la PGIC como "mejor" o "mucho mejor." A los pacientes que respondieron al tratamiento se los randomizó posteriormente a la fase de tratamiento doble ciego para recibir la dosis alcanzada en la fase abierta o el placebo. Los pacientes recibieron tratamiento durante un máximo de 6 meses a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo transcurrido hasta la pérdida de la eficacia terapéutica, definida como 1) una reducción de menos del 30% del dolor (VAS) respecto del nivel basal del tratamiento abierto durante dos visitas consecutivas de la fase doble ciego, o 2) empeoramiento de los síntomas de la FM que requiriera un tratamiento alternativo. El 54% de los pacientes soportaron la titulación hasta una dosis eficaz y tolerable de Pregabalina Capsulas durante la fase abierta de 6 semanas. De los pacientes que ingresaron a la fase de tratamiento randomizado que continuaron el tratamiento con Pregabalina Capsulas, el 38% de los pacientes completó las 26 semanas de tratamiento en comparación con el 19% de los pacientes tratados con el placebo.

Cuando se consideró el regreso del dolor o el retiro a causa de los eventos adversos como la pérdida de la respuesta (LTR), el tratamiento con Pregabalina Capsulas produjo un mayor tiempo hasta la pérdida de la respuesta terapéutica que el tratamiento con el placebo. El 53% de los sujetos tratados con pregabalina, en comparación con el 33% de los pacientes tratados con el placebo, continuaron tomando la droga del estudio y mantuvieron la respuesta terapéutica hacia la Semana 26 del estudio. El tratamiento con Pregabalina Capsulas también tuvo como resultado un tiempo más prolongado hasta la pérdida de la respuesta en base al FIQ, y un tiempo más prolongado hasta la pérdida de la evaluación general del estado del paciente, medida con la PGIC.

Propiedades Farmacocinéticas

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

Absorción: La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es \approx 90% y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de 24 a 48 horas. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la Cmax de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el tmax hasta aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina.

Distribución: En estudios preclínicos, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

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

Eliminación: La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La vida media de eliminación promedio de pregabalina es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de pregabalina son directamente proporcionales al clearance de creatinina (ver 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).

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.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Sexo: Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre 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 (ver Tabla 1).

Alteración de la función hepática: No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con 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 la

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 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).

POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION

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

Pregabalina Capsulas se puede administrar con o sin alimentos.

Dolor neuropático

El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día. En función de 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, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia

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

Trastorno de ansiedad generalizada

Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Fibromialgia

La dosis recomendada de Pregabalina Capsulas para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día (300 mg/día) en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes que no experimenten beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). Aunque Pregabalina Capsulas 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). Dado que la pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal reducida (clearance de creatinina menor a 60 mL/min, ver Pacientes con alteración de la función renal).

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 período mínimo de 1 semana.

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 Propiedades Farmacocinéticas), la reducción de la dosis en pacientes con función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al clearance de creatinina (Ccr), tal como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$Ccr \text{ (ml/min)} = [140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)} \times 0,85$ si se trata de pacientes mujeres)

72 x creatinina sérica (mg/dl)

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

Uso en niños y adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes.

No se recomienda el uso en niños.

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

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

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

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.

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. También ha habido reportes post-comercialización de pérdida de la consciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

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

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.

A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en

el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina.

En algunos pacientes tratados con pregabalina se han recibido reportes post-comercialización de insuficiencia cardíaca congestiva. En estudios a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva. Como se cuenta con datos limitados sobre pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes (ver REACCIONES ADVERSAS).

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos 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.

Abuso de medicamentos y dependencia

La experiencia clínica con Pregabalina Capsulas anterior a la comercialización no reveló una tendencia para un síndrome de retirada o cualquier otro comportamiento en busca de droga. Sin embargo, como con cualquier medicamento activo en el SNC, los médicos deben evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y controlar a los pacientes observando si se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. En consecuencia, en los estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato 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. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, 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 oxicodona.

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos.

Embarazo y lactancia

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, Pregabalina Capsulas no debería utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

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 máquinas

Pregabalina Capsulas puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o se dediquen a otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

REACCIONES ADVERSAS

El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 9.000 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los que más de 5.000 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo.

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia.

Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 13% 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.

En la tabla siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100) y raras (<1/1000)].

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 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito, retención de líquidos
Poco frecuentes	Anorexia
Raras	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, ansiedad, desorientación
Poco frecuentes	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
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefaleas
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, trastorno del equilibrio, letargia
Poco frecuentes	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
Raras	Hipocinesia, parosmia, disgrafia
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epifora
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual

	alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia
Trastornos cardiacos	
Poco frecuentes	Taquicardia
Raras	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Sinusitis, dolor faringolaríngeo
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, distensión abdominal
Poco frecuentes	Hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular
Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Espasmos musculares, artralgia, lumbalgia
Poco frecuentes	Edema articular, calambres musculares, mialgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular
Raras	Espasmo cervical, nucalgia, rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil

Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal, dolor torácico, sensación de anormalidad
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado 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.

Estudios controlados en fibromialgia

Reacciones adversas que motivaron la discontinuación

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

discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con pregabalina que en el de placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso. Cada una de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En estudios clínicos controlados de Pregabalina Capsulas en fibromialgia, 106 pacientes fueron de 65 años de edad o mayores. A pesar de que el perfil de reacciones adversas fue similar en los dos grupos de edad, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

Experiencia Post-Comercialización:

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

- + Desórdenes del sistema inmune: reacción alérgica, hipersensibilidad.
- Desórdenes del Sistema Nervioso: cefaleas, pérdida de la conciencia, deterioro mental.
- + Desórdenes cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva.
- Desórdenes gastrointestinales: edema lingual, diarrea, náuseas.
- Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo: edema facial, prurito.

SOBREDOSIS

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

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

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

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

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

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACIONES

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

SERIPRAN 25mg/50mg/75mg/150mg/300 mg: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 capsulas, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Elaborado en: Virgilio 844/56- CABA; Santa Rosa 3676-Buenos Aires; Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-

Acondicionado en: Virgilio 844/56- CABA; Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Cnel. Martiniano Chilavert 1124 – CABA; Santos Dumont 4744- CABA.

Fecha de última revisión:


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 30707382763


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

SERIPRAN

PREGABALINA 75mg

Comprimidos birranurados

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Formula unitaria

Cada comprimido birranurado contiene Pregabalina 75 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Almidón pregelatinizado ; Laurilsulfato de sodio; Ácido silícico coloidal; Talco; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica:

Antiepiléptico. Antineurálgico. Ansiolítico.

código ATC: N03AX16

Indicaciones

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

Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos.

Tratamiento de la fibromialgia

Acción farmacológica

La Pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA), sin embargo se ha demostrado que no se une a los receptores GABA o benzodiazepínicos y no altera la concentración ni los efectos del GABA en el sistema nervioso central. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto de la Pregabalina, se ha informado que disminuye la liberación de algunos neurotransmisores dependientes del calcio, posiblemente por modulación de la función de los canales de calcio.

Farmacocinética:

La Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima dentro de los 90 minutos posteriores a la administración, tanto con dosis única como con dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de la Pregabalina es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis administrada. Con la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de las 24 a 48 horas.

Cuando se administra junto con los alimentos disminuye la velocidad de absorción pero no se produce ninguna modificación clínicamente significativa del grado de absorción total de la Pregabalina.

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

El metabolismo de la Pregabalina en los seres humanos es insignificante. Se ha informado que aproximadamente el 98% de la droga recuperada en orina corresponde a sin modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de la Pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

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

proporcional al clearance de creatinina.

Insuficiencia renal:

El clearance de Pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina.

Además, la Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de Pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en los pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y la administración de una dosis complementaria tras la sesión de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática:

Como la Pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta casi totalmente sin modificaciones en la orina, no es previsible que una alteración de la función hepática modifique en forma significativa las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

Ancianos:

El clearance de creatinina tiende a disminuir al aumentar la edad y puede traducirse en una disminución del clearance de Pregabalina. Los pacientes con alteración de la función renal relacionada con la edad pueden requerir una reducción de la dosis de Pregabalina.

Posología y forma de administración

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

Pregabalina comprimidos se puede tomar con las comidas o alejado de ellas.

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

Epilepsia:

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

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

Dolor neuropático diabético:

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

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

Neuralgia postherpética:

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

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

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

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

Trastorno de ansiedad generalizada:

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

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede aumentar a 450 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de otra semana adicional.

Se debe evaluar en forma periódica si es necesaria la continuación del tratamiento.

Fibromialgia:

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

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

La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

Interrupción del tratamiento:

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

Pacientes con alteración de la función renal:

La Pregabalina se elimina principalmente sin sufrir modificación metabólica, por excreción renal y en forma proporcional al clearance de creatinina. Por tal motivo, en los pacientes con alteración de la función renal es necesario adecuar la dosis de acuerdo con el clearance de creatinina como se indica a continuación:

Clearance de Creatinina (Ccr) (ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina†		Forma de administración
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	Fraccionados en 2 a tres tomas diarias
30 a 60	75	300	Fraccionados en 2 a tres tomas diarias
15 a 30	25 - 50	150	En una toma diaria ó fraccionado en 2 tomas diarias
< 15	25	75	En una toma diaria

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

Clearance de creatinina =

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

En las mujeres el resultado debe ser ajustado multiplicándolo por 0,85.

Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:

La Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis única complementaria de 25 a 100 mg.

Pacientes con alteración de la función hepática:

No requieren adecuación de la dosis.

Pacientes ancianos:

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

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida a la Pregabalina o cualquiera de los componentes del producto.
Lactancia. Niños.

Advertencias

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

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

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

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

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

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

Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (Riesgo relativo ajustado 1,8, 95% IC: 1,2, 2,7).

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

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida.

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

Precauciones

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

Se ha informado un aumento de la incidencia de visión borrosa en pacientes en tratamiento con Pregabalina, que en la mayoría de los casos se resuelve sin necesidad de interrumpirlo. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

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

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

Se ha informado la aparición de edema periférico relacionado con el tratamiento con Pregabalina, sin relación aparente con complicaciones cardiovasculares como hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca o con el deterioro de la función hepática ó renal. La incidencia de aumento de peso y edema fueron mayores en pacientes diabéticos tratados con tiazolidinedionas. Como estas drogas pueden producir o agravar la insuficiencia cardíaca, se recomienda precaución al administrarlas conjuntamente con Pregabalina comprimidos.

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

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rbdomiolisis relacionados con el tratamiento a base de Pregabalina. Los pacientes deben informar inmediatamente al médico acerca de la aparición de dolor, inflamación o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de malestar general ó fiebre. Pregabalina

comprimidos debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha ó diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.

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

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

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

Lactancia: Se desconoce si la Pregabalina se excreta en la leche materna humana.

Por lo tanto, la administración de Pregabalina comprimidos está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

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

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

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

Interacciones medicamentosas

Dado que la Pregabalina se excreta principalmente en la orina sufriendo un metabolismo insignificante en los seres humanos (<2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos y no se une a las proteínas plasmáticas, es sumamente improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. Específicamente, no existen interacciones farmacocinéticas entre la Pregabalina y los siguientes antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato.

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

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

Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso, alteración de la concentración ó 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.

Del sistema nervioso: Muy frecuentes: Mareos, somnolencia, cefalea. Frecuentes:

Ataxia, alteraciones en la concentración, alteraciones de la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia.

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

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

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

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

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

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

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

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

Renales y urinarias: Poco frecuentes: Disuria, incontinencia urinaria. Raras:

Oliguria, insuficiencia renal.

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

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

Sobredosificación

En sobredosis de hasta 15 gramos, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.



LABORATORIO ROSPAW SRL

Presentaciones

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Elaborado en: Juan A. García 5420 – CABA- ; Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Virgilio 844/56- CABA.

Ácondicionado en: Juan A. García 5420 – CABA- ; Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Cnel. Martiniano Chilavert 1124 – CABA-; Santos Dumont 4744- CABA.

Fecha de última revisión:



ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763



SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 20707382763



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

SERIPRAN

PREGABALINA 20 mg/ml

Solución oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Pregabalina 20mg

Excipientes:

Propilparabeno; Metilparabeno; Fosfato monobásico de sodio anhidro; Fosfato disódico dihidratado; Sucralosa; Esencia de frutilla ; Agua purificada csp 1ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Antineurálgico. Ansiolítico. Código ATC: N03AX16

INDICACIONES

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

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

Trastorno de ansiedad generalizada: SERIPRAN está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), (según criterios DSM-IV), 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 $\alpha 2-\delta$, una subunidad auxiliar de los canales de calcio voltaje dependientes, desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina.

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 y renal de pregabalina son directamente proporcionales al clearance de creatinina (Ver Alteración 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 necesaria una disminución de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Además, 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 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 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

El rango de dosis es de 150 a 600 mg (7,5 a 30 ml) al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Observar tabla 2 para calcular el volumen de la dosis.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg (7,5 ml) 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 (15 ml) al día, después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg (30 ml) al día.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg (7,5 ml) al 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 (15 ml) al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg (30 ml) al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg (7,5 a 30 ml) 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 (7,5 ml) al día. Acorde a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg (15 ml) al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg (22,5 ml) al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg (30 ml) al día.

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 período 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, Alteración de la función renal), 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:

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

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(30ml)	DVD o TVD
≥30 - <60	75 (3,75 ml)	300(15ml)	DVD o TVD
≥15 - <30	25-50 (1,25 ml-2,5ml)	150(7,5ml)	UVD o DVD
< 15	25 (1,25 ml)	75(3.75ml)	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
< 15	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 las tomas indicadas 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: La pregabalina no está recomendada para uso en niños menores de 12 años y adolescentes (de 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).

Forma de administración: PREGABALINase puede tomar con o sin alimentos. PREGABALINase administra únicamente por vía oral. Junto al medicamento, PREGABALINA Solución Oral, se proporciona una jeringa graduada con un tapón para ésta y un adaptador para el frasco.

Tabla 2. Volumen a extraer con la jeringa para obtener la dosis prescrita de PREGABALINA

Dosis de Pregabalina mg	Volumen total de la solución en ml	Primera extracción con jeringa en (ml)	Segunda extracción con jeringa en (ml)	Tercera extracción con jeringa en (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

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 tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes 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 ajustado 1,8, 95% IC; 1,2, 2,7).

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

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en si 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.

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 cardiaca 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 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 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 encuentros 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 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 msec con dosis de pregabalina ≥ 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 msec 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: 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, oxicodona 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 oxicodona, 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 oxicodona.

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

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

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 ESPECIALES DE USO).

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, psicomora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, amnesia, hipocinesia, parosmia, disgrafía.

Trastornos oculares: *Ocasionales:* Visión borrosa, diplopía. *Raras:* Trastornos visuales, sequedad ocular, edema, ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, 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, rhabdólisis.

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.

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.

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.

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 gramos, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Presentación

Envases conteniendo 240 ml de solución oral + jeringa dosificadora

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Cnel. Martiniano Chilavert 1124 - CABA-.

Acondicionado en: Av. Int. Tomkinson 2054- Buenos Aires-; Cnel. Martiniano Chilavert 1124 - CABA-; Santos Dumont 4744- CABA; Santos Dumont 4744- CABA-.

Fecha de última revisión -



ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763



SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 2 de 3
30707382763



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

SERIPRAN/ PREGABALINA 75mg, comprimidos ranurados dividosis

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SERIPRAN

PREGABALINA 75mg

 **ROSPA W**

Lote N°:

Vencimiento:


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPA W SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL

Página 30707382763


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SERIPRAN

PREGABALINA 25mg

 **ROSPA W**

Lote N°:

Vencimiento:


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPA W SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL

Página 30707382763


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SERIPRAN

PREGABALINA 50mg

 **ROSPA W**

Lote N°:

Vencimiento:


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO,
ROSPA W SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL

Página 1 de 1
30707382763


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SERIPRAN

PREGABALINA 75mg

 **ROSPA W**

Lote N°:

Vencimiento:


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPA W SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL
30707382763

Página 1 de 1


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SERIPRAN

PREGABALINA 150mg

 **ROSPA W**

Lote N°:

Vencimiento:


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPA W SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLINDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL

Página 1 de 1
30707382763


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SERIPRAN

PREGABALINA 300mg

 **ROSPA W**

Lote N°:

Vencimiento:


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPA W SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL

Página 2 de 2
30707382763


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

SERIPRAN
PREGABALINA 20mg/ml
Solución Oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta archivada.

Pregabalina 20 mg

Excipientes:

Propilparabeno; Metilparabeno; Fosfato monobásico de sodio anhidro; Fosfato disódico dihidratado; Sucralosa; Esencia de frutilla; Agua purificada.

ACCION TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 240ml de solución oral + jeringa dosificadora

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Javier D. Prieto – Farmacéutico-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 0707382763


anmat

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

SERIPRAN/ PREGABALINA 25- 50- 75- 150- 300mg, capsulas

PROYECTO DE ROTULO ENVASÉ SECUNDARIO

**SERIPRAN
PREGABALINA 25mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 25 mg,

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco; Dióxido de titanio (*);

Gelatina(*).

(*)Componentes de la capsula dura

ACCION TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACION:

Envases conteniendo 30 capsulas.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Director Técnico: Javier D. Prieto- Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 60, 500 y 1000 capsulas, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763

Página 1 de 1

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**SERIPRAN
PREGABALINA 50mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 50 mg,

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco; Colorante amarillo ocaso (*); colorante rojo carmoisina (*); colorante rojo allura FD&C N° 40 (*); colorante amarillo de quinolina (*); Dióxido de titanio (*); Gelatina (*).

(*)Componentes de la capsula dura

ACCION TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

Lote :

Vencimiento:

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 capsulas.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 25, 75, 150 y 300 mg, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario e) capsulas,


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 30707382763

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**SERIPRAN
PREGABALINA 75mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA:

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina 75 mg,

Excipientes: Lactosa Anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco; colorante rojo carmoisina (*); Colorante azul brillante (*);

Dióxido de titanio (*); gelatina (*).

(*)Componentes de la capsula dura

ACCION TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 capsulas.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 25, 50, 75 y 150 capsulas, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763

Página 1 de 1

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**SERIPRAN
PREGABALINA 150mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina 150 mg,

Excipientes: Lactosa Anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Colorante amarillo de quinolina (*); Colorante amarillo ocaso (*); Colorante azul brillante (*); Dióxido de titanio (*); gelatina (*).

(*)Componentes de la capsula dura

ACCION TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 capsulas.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 50, 500 y 1000 capsulas, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763



SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL

Página 1 de 1
30707382763

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**SERIPRAN
PREGABALINA 300mg
Capsulas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina 300 mg,

Excipientes: Lactosa Anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Talco; colorante amarillo de quinolina (*); Colorante amarillo ocaso (*); Colorante azul brillante (*); Dióxido de titanio (*); Gelatina (*).
(*)Componentes de la capsula dura

ACCION TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 capsulas.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 25, 50, 75 y 150 mg capsulas, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPA W SRL
30707382763



SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL
30707382763

Página 1 de 1

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

*SERIPRAN/ PREGABALINA 75mg, comprimido ranurado dividido*s

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

SERIPRAN
PREGABALINA 75mg
Comprimidos ranurados dividosis

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Pregabalina 75 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Almidón pregelatinizado;

Laurilsulfato de sodio; Dioxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio .

ACCION TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Javier D. Prieto- Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones d
siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario e

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

) capsulas,


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763

Página 1 de 1


anmat

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

SERIPRAN
PREGABALINA 20mg/ml
Solución Oral

Industria Argentina.

Venta bajo receta archivada.

Pregabalina 20 mg

Excipientes:

Propilparabeno ; Metilparabeno; Fosfato monobásico de sodio anhidro;
Fosfato disódico dihidratado ; Sucralosa ; Esencia de frutilla; Agua purificada.

ACCION TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 240ml de solución oral + jeringa dosificadora

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Javier D. Prieto – Farmacéutico-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
DU 25248417
APODERADO
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
DU 13368918
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763


anmat

21 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 13707

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

CERTIFICADO N° 58216

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000234-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PREGABALINA 75 mg - COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS	644497
PREGABALINA 75 mg - CAPSULA DURA	644468
PREGABALINA 20 mg - SOLUCION ORAL	644500
PREGABALINA 25 mg - CAPSULA DURA	644442
PREGABALINA 150 mg - CAPSULA DURA	644471
PREGABALINA 50 mg - CAPSULA DURA	644455
PREGABALINA 300 mg - CAPSULA DURA	644484



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Coghetti 2401

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13707

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58216

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: ROSPAW SRL

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SERIPRAN

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cabrerós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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

PREGABALINA 75 mg

Excipiente (s)

COLORANTE ROJO CARMOISINA (CI 14720) 0,0012 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0067 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,3181 mg CÁPSULA
GELATINA 47,674 mg CÁPSULA
LACTOSA ANHIDRA 13 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2 mg CÁPSULA
TALCO 1 mg CÁPSULA
LAURIL SULFATO DE SODIO 1 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: 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30- 60 CAPSULAS.

ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500- 1000 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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: Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
 Epilepsia: terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.
 Tratamiento de la fibromialgia en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------------	---------	-----------------	----------------------------	---------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SERIPRAN

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)
DIOXIDO DE TITANIO 0,411 mg CÁPSULA GELATINA 47,589 mg CÁPSULA LACTOSA MONOHIDRATO 35 mg CÁPSULA ALMIDON DE MAIZ 20 mg CÁPSULA TALCO 20 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: 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30- 60 CAPSULAS

ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500- 1000 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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: Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
Epilepsia: terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.
Tratamiento de la fibromialgia en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/2012	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VICOFRER SRL	6705/1997	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/2006	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/2012	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/2006	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SERIPRAN

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

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PREGABALINA 50 mg

Excipiente (s)

COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0173 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO CARMOISINA (CI 14720) 0,0271 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO ALLURA FD&C Nº 40 (CI 16035) 0,0078 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0009 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,2467 mg CÁPSULA
GELATINA 47,7002 mg CÁPSULA
LACTOSA MONOHIDRATO 70 mg CÁPSULA
ALMIDON DE MAIZ 40 mg CÁPSULA
TALCO 40 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: 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30- 60 CAPSULAS.

ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500- 1000 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Epilepsia: terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización

secundaria. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Tratamiento de la fibromialgia en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

HLB PHARMA GROUP	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SERIPRAN

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PREGABALINA 75 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 259,12 mg
 CELULOSA EN POLVO 86,38 mg
 ALMIDON PREGELATINIZADO EN POLVO 64,2 mg
 LAURIL SULFATO DE SODIO 2,8 mg
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,7 mg
 TALCO 5,7 mg
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,1 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

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30- 60-COMPRIMIDOS.

ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500- 1000 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO

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: Tratamiento de las crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria, en asociación con otras drogas antiepilépticas, en adultos. Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos. Tratamiento de la fibromialgia

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4348-0600 - <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

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
HLB PHARMA GROUP	4599/2006	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/2012	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/2006	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/2006	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Nombre comercial: SERIPRAN

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

Concentración: 20 mg

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
METILPARABENO 1,3 mg
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 3,25 mg
FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0,417 mg
SUCRALOSA 2,5 mg
ESENCIA DE FRUTILLA 5 mg
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

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: 240 MILILITROS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO + 1 JERINGA DOSIFICADORA

Presentaciones: 240

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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: SERIPRAN esta indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos. Dolor neuropático: SERIPRAN esta indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos. Trastorno de ansiedad generalizada: SERIPRAN esta indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), (según criterios DSM-IV), 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
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP	4599/2006	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	---------	-----------------------------------	----------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/2006	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SERIPRAN

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)

PREGABALINA 150 mg

Excipiente (s)

COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0269 mg CÁPSULA
 COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0012 mg CÁPSULA
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,023 mg CÁPSULA
 DIOXIDO DE TITANIO 0,3153 mg CÁPSULA
 GELATINA 47,6336 mg CÁPSULA
 LACTOSA ANHIDRA 26 mg CÁPSULA
 ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg CÁPSULA
 LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg CÁPSULA
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 4 mg CÁPSULA
 TALCO 2 mg CÁPSULA

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Césaros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30- 60 CAPSULAS

ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500- 1000 CAPSULAS.

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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: Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
Epilepsia: terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.
Tratamiento de la fibromialgia en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VICOFRER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SERIPRAN

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

Nombre Genérico (IFA/s): PREGABALINA

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)

COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,0882 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0038 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0756 mg CÁPSULA
GELATINA 62,6075 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,2249 mg CÁPSULA
LACTOSA ANHIDRA 52 mg CÁPSULA
ALMIDON PREGELATINIZADO 32 mg CÁPSULA
LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 8 mg CÁPSULA
TALCO 4 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: 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30- 60 CAPSULAS.

ENVASES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500- 1000 CAPSULAS.

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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 809
(C1084AAD), CABA

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: Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
 Epilepsia: terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.
 Tratamiento de la fibromialgia en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPUBLICA 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
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP SA	4599/06	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054	BARRIO BOATING CLUB - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000234-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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